

Verordnungsforum 56

FEBRUAR 2021

ARZNEIMITTELVereinbarung 2021

PRAXISBESONDERHEITEN IN DER
RICHTWERTPRÜFUNG

ARZNEIMITTEL IM OFF-LABEL-USE

Alles Gute.



Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Inhalt

3	Vorwort	33	SPRECHSTUNDENBEDARF
4	ARZNEIMITTEL	33	_ Änderungen im Sprechstundenbedarf
4	Verordnungspraxis	34	_ SSB: Kurz notiert
4	_ Änderungen der Arzneimittel-Richtwert-systematik 2021	35	_ Prüfungen im Sprechstundenbedarf: KV nicht mehr zuständig
8	_ Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2021	36	_ Schwerpunkte Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Sprechstundenbedarf
18	_ Bundesweite Praxisbesonderheiten in der Arzneimittel-Richtwertprüfung	37	SERVICE
21	_ Arzneimittelverordnungen im Off-Label-Use: Was ist zu beachten?	37	_ Neues auf www.kvbawue.de
28	HEILMITTEL		
28	_ Heilmittel-Richtwerte 2021		
30	_ Die neue Heilmittel-Richtlinie		

Hinweis:

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Informationen und Empfehlungen wurden von den Autor*innen und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft.

Die Leser*innen sind aufgefordert, sich über den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Thematik zu informieren, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren.

Über die Anwendung auf den Einzelfall entscheiden die behandelnden Ärzt*innen eigenverantwortlich.

Drei Symbole geben schnelle Orientierung über die inhaltlichen Schwerpunkte der Texte:



Wissenschaft und Pharmakologie



Wirtschaftliche Verordnung



Richtlinien und Bestimmungen

Vorwort



Bewährtes und Neues

An dieser Stelle darf ich Ihnen von Herzen ein gesundes neues Jahr wünschen. Wir alle wissen nicht, was es uns bringen wird. Und viele von uns sind doch vorsichtig geworden mit Wünschen und Voraussagen – nach den außergewöhnlichen Erfahrungen mit dem letzten Jahr!

Da ist es doch umso tröstlicher, dass einige Dinge auch in diesem Jahr weiterhin Bestand haben werden. Auch für 2021 haben wir mit den Krankenkassen wieder eine Arzneimittelvereinbarung getroffen, um die Arzneimittelversorgung auf dem guten hohen Niveau zu halten, bei gleichzeitiger Rücksichtnahme auf die Kosten. In der Vereinbarung sind – wie jedes Jahr – wieder Höchst- und Mindestquotenregelungen sowie einige Ziele für die Verordnung bestimmter Substanzklassen enthalten. An diese sollte man sich im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnungsweise halten. Die vereinbarten Ziele der Arzneimittelvereinbarung sowie die Änderungen der Richtwertsystematik finden Sie auf den ersten Seiten dieses Heftes.

Außerdem finden Sie wie in jeder ersten Ausgabe des Jahres auch in diesem Heft wieder die aktuellen Heilmittel-Richtwerte – eine wichtige Richtschnur für die wirtschaftliche Verordnung von Heilmitteln, die Sie bereits aus den letzten Jahren kennen. Und doch mussten Sie sich in diesem Jahr bereits mit grundlegenden Neuerungen bei der Verordnung von Heilmitteln vertraut machen. Denn die neue Heilmittel-Richtlinie gilt seit dem 1. Januar. Ihr Inkrafttreten stellt den erfolgreichen Schlusspunkt eines über achtjährigen Prozesses dar, an dem wir an entscheidender Stelle in verantwortlicher Position beteiligt waren.

Ich hoffe, dass wir mit den neuen Regelungen die Verordnungen von Heilmitteln übersichtlicher und einfacher gestaltet haben und wir Ihnen damit den Praxisalltag wieder ein Stückchen erleichtern. Wir haben Sie an verschiedenen Stellen bereits über die neue Heilmittel-Richtlinie informiert; in diesem Heft fassen wir noch einmal die wichtigsten Aspekte zusammen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, dann melden Sie sich gern bei uns. Die Kontaktdaten der Fachleute im Verordnungsmanagement finden Sie am Ende des Heftes. Oder schreiben Sie uns einfach eine E-Mail: verordnungsforum@kvbawue.de

Herzlichst Ihr

Dr. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstands

§ Änderungen der Arzneimittel-Richtwert- ! systematik 2021

Seit vier Jahren wird in Baden-Württemberg die statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung im Bereich der Arzneimittel als Richtwertprüfung durchgeführt. Die Erfahrungen der ersten Jahre haben gezeigt, dass das Ziel, die morbiditätsbedingte Individualität einer Praxis im Prüfverfahren abzubilden, erreicht werden konnte. Dafür sind auch jährliche Anpassungen mitverantwortlich, die z. B. aufgrund von Veränderungen am Arzneimittelmarkt notwendig sind. Für das Jahr 2021 waren neben der jährlichen Neuberechnung der AT-Richtwerte nur geringfügige weitere Anpassungen notwendig.

AT-Richtwerte 2021

Jedes Jahr werden die AT-Richtwerte neu auf Basis der aktuellsten vorhandenen Verordnungsdaten für jede Richtwertgruppe berechnet. Sie gelten pro Quartal für jede/n Patient*in, die/der Verordnungen aus den entsprechenden Arzneimittel-Therapiebereichen (AT) erhält.

Gesenkte Werte lassen sich z. B. durch neue Festbeträge oder Generika begründen. Durch den wachsenden Markt an Biosimilars sinken beispielsweise die AT-Richtwerte im AT 28 „Mittel bei Autoimmunerkrankungen, Biologicals und Sonstige“.

Die Einführung teurer Präparate kann ein Grund für eine Erhöhung der AT-Richtwerte sein. Beispielhaft sei hierfür der AT 8 „Antiparasitäre Mittel“ genannt. Der AT-Richtwert der Dermatologen ist für 2021 von 69,26 Euro auf 79,25 Euro gestiegen.

→ Alle AT-Richtwerte finden Sie hier: www.kvbawue.de
» Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte

Grundlagen der Richtwertsystematik

Möchten Sie sich ausführlich mit den Grundlagen der Systematik auseinandersetzen, empfehlen wir Ihnen einen Blick auf unsere Homepage:

www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte.

Neben den Grundlagen der Systematik finden Sie dort auch die Neuauflage des Verordnungsforums „Richtwertsystematik Arzneimittel – Grundlagen und aktuelle Hinweise“ (Februar 2020), dem Sie ebenfalls weiterführende Informationen entnehmen können.

Projizierter praxisindividueller Richtwert^{KV} (projizierter PiRW^{KV})

Bevor Ihnen der erste unterjährige praxisindividuelle Richtwert^{KV} (unterjähriger PiRW^{KV}) mit der Frühinformation Arzneimittel für das Verordnungsjahr 2021 zur Verfügung gestellt werden kann (ca. Mitte Mai), erhalten Sie den projizierten PiRW^{KV}. Dieser ist auf Grundlage Ihrer individuellen Verordnungsdaten der ersten drei Quartale 2020 unter Berücksichtigung der neuen AT-Richtwerte des Jahres 2021 berechnet.

Der projizierte PiRW^{KV} wird Ihnen im Mitgliederportal zur Verfügung gestellt:

Dokumentenarchiv » Aktentyp: Verordnungsmanagement » Quartal 3/2020 » Reiter: Informationen zur Richtwertsystematik » Unterlage: projizierter praxisindividueller Richtwert.

Änderungen der Wirkstoffzuordnung 2021

Ab dem Verordnungsjahr 2021 ist das Präparat Cystadrops® (Mercaptamin) dem exRW-Bereich 901 „Definierte Stoffwechselerkrankungen“ zugeordnet (bis 2020: AT 6 (Antiinfektiva/Antiphlogistika/Sonstige, Auge/Ohr)). Weitere Anpassungen sind nicht erfolgt.

➔ Die Zuordnung der Wirkstoffe zu den AT/exRW-Bereichen (ohne AT „Rest“) kann anhand der unterjährig aktualisierten Wirkstoffliste nachvollzogen und unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Richtwerte eingesehen werden.

Änderungen AT-Zuordnung zu Richtwertgruppen 2021

Die aktuelle Zuordnung der AT zu den verschiedenen Richtwertgruppen ist in der folgenden Übersicht auf den Seiten 6 und 7 dargestellt. Für das Jahr 2021 gibt es im Vergleich zu 2020 keine Änderungen.

Übersicht (Matrix) über Richtwertgruppen und zugeordnete Arzneimittel-Therapiebereiche (AT)

Stand 2020/2021

	012 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung	041 FA Augenheilkunde	071 FA Chirurgie	101 FA Frauenheilkunde u. Geburtshilfe	131 FA Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	161 FA Haut- u. Geschlechtskrankheiten	191 FA Innere Medizin, ohne Schwerpunkt	192 Hausärzte (Allgemeinmediziner; Internisten u. Praktische Ärzte)	193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie	194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie	195 FA Innere Medizin, SP Hämatologie u. Onkologie	196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie	198 FA Innere Medizin, SP Pneumologie u. Lungenärzte	199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie	200 FA Innere Medizin, SP Angiologie	231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich u. fachärztlich)	381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen u. Psychiater)	383 FA Kinder- u. Jugendpsychiatrie u. -psychotherapie	441 FA Orthopädie	561 FA Urologie	
1 Antibiotika, oral / intestinal / nasal / parenteral																						
2 Virustatika, systemisch																						
3 Antimykotika, systemisch																						
4 Antibiotika / Antimykotika / Corticosteroide / Sonstige, topisch																						
5 Antiinfektiva / Antiseptika, gynäkologisch																						
6 Antiinfektiva / Antiphlogistika / Sonstige, Auge / Ohr																						
7 Virustatika am Auge																						
8 Antiparasitäre Mittel																						
9 Mittel bei kardiovaskulären Erkrankungen																						
10 Mittel bei Fettstoffwechselstörungen																						
11 Antikoagulanzen, oral																						
12 Thrombozytenaggregationshemmer, exklusive Heparine																						
13 Mittel bei Multipler Sklerose																						
15 Antiparkinsonmittel																						
16 Antipsychotika																						
17 Antidepressiva																						
18 Antiepileptika																						
19 Mittel bei Demenz																						
20 Mittel bei ADHS																						
21 Mittel bei Migräne und Schmerzen WHO Stufe I																						
22 Mittel bei Schmerzen WHO Stufe II																						
23 Mittel bei Schmerzen WHO Stufe III																						
24 Anästhetika zur Injektion																						
25 Botulinumtoxin																						
26 Muskelrelaxanzen (ohne Botulinumtoxin)																						
27 Mittel bei Autoimmunerkrankungen, system. Basistherapie																						
28 Mittel bei Autoimmunerkrankungen, Biologicals und Sonstige																						
29 Antidiabetika – Patienten ohne Insulin																						
30 Antidiabetika – Patienten mit basal unterstützter oraler Diabetestherapie (Typ 2 BOT) oder konventioneller Insulintherapie (Typ 1 CIT)																						
31 Antidiabetika – Patienten mit intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT Typ 1 / 2)																						
32 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen																						
33 Mittel bei pulmonaler Hypertonie (PAH)																						

	012 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung	041 FA Augenheilkunde	071 FA Chirurgie	101 FA Frauenheilkunde u. Geburtshilfe	131 FA Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	161 FA Haut- u. Geschlechtskrankheiten	191 FA Innere Medizin, ohne Schwerpunkt	192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten u. Praktische Ärzte)	193 FA Innere Medizin, SP Kardiologie	194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie	195 FA Innere Medizin, SP Hämatologie u. Onkologie	196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie	198 FA Innere Medizin, SP Pneumologie u. Lungenärzte	199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie	200 FA Innere Medizin, SP Angiologie	231 FA Kinderheilkunde (hausärztlich u. fachärztlich)	381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen u. Psychiater)	383 FA Kinder- u. Jugendpsychiatrie u. -psychotherapie	441 FA Orthopädie	561 FA Urologie	
34 Mittel zur Behandlung der Osteoporose																						
35 Schilddrüsentherapeutika																						
36 Hypophysen- und Hypothalamushormone																						
37 Wachstumsfaktoren für die Bildung roter Blutkörperchen																						
38 Wachstumshormone																						
39 Nebenschilddrüsen-Antagonisten																						
40 Corticosteroide, systemisch																						
41 Corticosteroide, nasal																						
42 Androgene																						
43 Gestagene / Estrogene																						
44 Kontrazeptiva																						
45 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen																						
46 Gallen- und Lebertherapeutika																						
47 Digestiva inklusive Enzyme																						
48 Vitamine und Mineralstoffe																						
49 Mittel zur Eisensubstitution																						
50 Mittel gegen Obstipation																						
51 Mittel zur Diagnosevorbereitung																						
52 Mittel bei Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie																						
53 Spezielle Diätetika nach AM-RL																						
54 Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen																						
55 Stomatologika																						
56 Mittel zur modernen Wundbehandlung																						
57 Sonstige Wundbehandlung																						
58 Spezifische Immuntherapie																						
59 Mittel bei Erkältungskrankheiten und Antiallergika																						
60 Mittel zur Glaukombehandlung																						
61 Mittel bei Harninkontinenz																						
62 Mittel bei benigner Prostatahyperplasie																						
63 Mittel bei Psoriasis, topisch																						
64 Mittel bei Ekzemen, Reserve																						
65 Mittel bei aktinischer Keratose / antihyperproliferative Mittel																						
66 Mittel bei Akne																						
67 Rezepturen, nicht parenteral																						

§ Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2021



In Baden-Württemberg werden die Zielvereinbarungen für das Verordnungsjahr 2021 im Grundsatz fortgeführt. Neben geringfügigen Veränderungen im Bereich der quantitativen Ziele wurden weitere qualitative Ziele als Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise in die Arzneimittelvereinbarung aufgenommen.

Die Einhaltung der Ziele unterliegt keiner gesonderten Prüfung. Allerdings sind die vereinbarten (quantitativen) Ziele an die Richtwertsystematik angepasst und die Höhe der AT-Richtwerte orientiert sich an den Zielen des jeweiligen AT. Eine Erreichung der Ziele erleichtert somit die Einhaltung der AT-Richtwerte.

Änderungen 2021

Quantitative Ziele

- **Neu:** Mindestquotenregelung zum exRW-Bereich 927 (Ovulationsauslöser/Fertilitätsbehandlung) „Anteil Biosimilars an Follitropin alfa“ für die Richtwertgruppe der Gynäkolog*innen: Die Zielquote beträgt 50 %

Nicht mehr vereinbart wurden folgende quantitative Ziele:

- Höchstquotenregelung zum AT 10 (Mittel bei Fettstoffwechselstörungen) „Anteil Ezetimib-haltiger Arzneimittel“
- Mindestquotenregelung zum AT 23 (Analgetika WHO Stufe III) „Anteil retardiertes Morphin“ für die Richtwertgruppe der Fachärzt*innen für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie
- Mindestquotenregelung zum exRW-Bereich 911 (Onkologie) „Anteil Biosimilars an Filgrastim“

Qualitative Ziele

- **Neu:** Hinweise zu Biosimilars für die Wirkstoffe Bevacizumab und Trastuzumab
- **Neu:** Hinweis zu den kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Es wird empfohlen, ein geeignetes risikokoarmes Präparat mit einem geringen Risiko für venöse Thromboembolien zu bevorzugen

- **Neu:** Hinweis zur Präparateauswahl bei den Therapieallergenen gemäß den „Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie“ [1]

→ Eine vollständige Auflistung aller qualitativen Ziele und eine genauere Ausführung finden Sie ab Seite 13.

Die Datenbasis der Zielvereinbarungen sind die Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V (Istwert MDK 2019 / KVBW 1. HJ 2020). Die nachfolgenden Tabellen erheben keine Gewähr auf Vollständigkeit.

Höchstquotenregelungen

Die Kenngrößen der Höchstquotenregelungen wurden für 2021 analog zum Verordnungsjahr 2020 fortgeführt.

Analgetika WHO Stufe I im AT 21

Das Ziel ist die Reduktion des Anteils der Coxibe an der Gesamtmenge der Analgetika WHO Stufe I.

Tabelle 1: Höchstquotenregelungen Analgetika WHO Stufe I im AT 21

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Analgetika WHO Stufe I im AT 21	Anteil Coxibe		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
071 FA Chirurgie		4,27 %	≤ 3,00 %
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		3,94 %	
441 FA Orthopädie		5,71 %	
<i>Aceclofenac; Acemetacin; Acetylsalicylsäure; Aconitum; Almotriptan; Celecoxib; Dexibuprofen; Dextketoprofen; Diclofenac; Eletriptan; Ergotamin; etherische Öle; Etofenamat; Etoricoxib; Flupirtin; Frovatriptan; Glucosamin; homöopathische/anthroposophische Analgetika und Antipyretika und Kombinationen; homöopathische Migränemittel und Kombinationen; Ibuprofen; Indometacin; Ketoprofen; Lysin-Acetylsalicylat; Meloxicam; Metamizol-Natrium; Methoxyfluran; Metoclopramid und Paracetamol; Nabumeton; Naproxen; Naproxen und Esomeprazol; Naratriptan; Natriumpangamat; Oxaceprol; Paracetamol; Parecoxib; Phenazon; Phenylbutazon; Phenylbutazon, Kombinationen; Piroxicam; Proglumetacin; Propyphenazon; Rizatriptan; Sumatriptan; Tiaprofensäure; Topiramat; Zolmitriptan Inklusive Kombinationspräparate der genannten Wirkstoffe</i>			

Mindestquotenregelungen

Analgetika WHO Stufe III im AT 23

Das Ziel ist die Erhöhung des Anteils an retardiertem Morphin in der Gruppe der Analgetika WHO Stufe III.

Orales retardiertes Morphin gilt als Mittel der ersten Wahl für Patient*innen mit nicht-neoplastisch bedingten chronischen Schmerzen, für die eine stark wirksame Opiattherapie (WHO Stufe III) indiziert ist [2].

Tabelle 2: Mindestquotenregelungen Analgetika WHO Stufe III im AT 23

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Analgetika WHO Stufe III im AT 23	Anteil retardiertes Morphin		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
012 FA Anästhesie, Teilnahme Schmerztherapievereinbarung		9,07 %	≥ 11,00 %
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		11,36 %	≥ 12,00 %
381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen und Psychiater)		5,87 %	≥ 8,00 %
441 FA Orthopädie		5,2 %	≥ 9,00 %
<i>Buprenorphin; Fentanyl; Hydromorphon; Levomethadon; Morphin; Nalbufin; Oxycodon; Oxycodon und Naloxon; Pethidin; Piritramid; Sufentanil; Tapentadol; Ziconotid</i>			

Mindestquotenregelungen Biosimilars

In den AT 28, 37 und 38 sowie in den exRW-Bereichen 911 und 927 der Biologicals stehen insbesondere Biosimilars für relevante Indikationsgebiete zur Verfügung. Im Bereich der biologisch-technisch hergestellten Arzneimittel (Biologicals) führen Patentabläufe und die Zulassung von Biosimilars zu einem Wettbewerb mit teils erheblichen Preissenkungen. Daher sollten bevorzugt preisgünstige Biosimilars verordnet werden (dies gilt nicht nur für die Mindestquotenregelungen, sondern auch für die neuen qualitativen Ziele zu Bevacizumab und Trastuzumab, siehe Seite 14).

Da keine der bekannten randomisierten und nicht randomisierten Studien, die die Umstellung einer laufenden biologischen Therapie auf ein Biosimilar untersucht haben, einen (signifikanten) Unterschied hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Biosimilar und Original-Biological feststellen konnten, kann davon ausgegangen werden, dass Biosimilars und Original-Biologicals therapeutisch gleichwertig sind [3].

Patient*innen können daher unter Berücksichtigung der Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung und der Verfügbarkeit einer passenden Einzeldosisstärke auf ein Biosimilar umgestellt werden. Die Auswahl des Biosimilars erfordert dabei aber auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Handhabung der Biologicals. Dies kann im Einzelfall besonders relevant bei der parenteralen Selbstapplikation von Arzneimitteln durch den/die Patient*in mittels Fertigpen oder -spritze sein.

Für Verordnungen rabattierter Original-Biologicals und Biosimilars ist die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich durch § 130a Absatz 8 und 8a SGB V sichergestellt (§ 40a Absatz 2 AM-RL).

Umstellung von Biologicals nach Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, die Austauschbarkeit von Biologicals unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Diese Regelung des G-BA ist zum 12. November 2020 in Kraft getreten und bezieht sich auf die Umstellung eines Original-Biologicals auf eines seiner Biosimilars (und umgekehrt) durch den/die Ärzt*in. Ebenso gilt die Regelung für eine Umstellung von Biosimilars untereinander, sofern diese in Bezug auf dasselbe Original-Biological zugelassen sind.

Nach § 40a AM-RL gelten als preisgünstige Biologicals vorrangig solche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag (Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 und 8a SGB V) mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der/des Versicherten besteht.

Regeln zum Austausch der Biologicals in der Apotheke werden in einem weiteren Schritt bis 2022 erarbeitet.

Wird ein rabattiertes Biological verordnet, handelt es sich gemäß § 40a AM-RL um eine wirtschaftliche Verordnungsweise. Um auch den regionalen Ziel- und Richtwertvereinbarungen zu entsprechen, sollten bevorzugt rabattierte Biosimilars verordnet werden.

➔ Weitere Informationen zum Thema Biosimilars finden Sie auf Website der KVBW: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel

Zur Zielerreichung können die in den folgenden Tabellen genannten Produkte verordnet werden. Die Aufzählung der Produkte entspricht der Biosimilar-Zuordnung der Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V. Biosimilars, die unterjährig auf den Markt kommen, werden ebenfalls berücksichtigt.

Biologicals im AT 28

Das Ziel ist die Erhöhung des jeweiligen Biosimilar-Anteils (Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab).

Tabelle 3: Mindestquotenregelungen Anteil der Biosimilars im AT 28

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Adalimumab		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		54,44 %	≥ 65,00 %
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		83,07 %	≥ 90,00 %
197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie		74,36 %	≥ 85,00 %
<i>Amgevita®; Hulio®; Hyrimoz®; Idacio®; Imraldi®</i>			
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Etanercept		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		61,37 %	≥ 65,00 %
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		84,06 %	≥ 90,00 %
<i>Benepali®; Erelzi®; Nepexto®</i>			
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Infliximab		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		67,07 %	≥ 70,00 %
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		72,34 %	≥ 80,00 %
197 FA Innere Medizin, SP Gastroenterologie		83,09 %	≥ 85,00 %
<i>Flixabi®; Inflectra®; Remsima®; Zessly®</i>			
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Rituximab		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		69,93 %	≥ 80,00 %
<i>Blitzima®; Rixathon®; Ruxience®; Truxima®</i>			

Biologicals im AT 37

Das Ziel ist die Erhöhung des Biosimilar-Anteils an Erythropoietin.

Tabelle 4: Mindestquotenregelungen Anteil der Biosimilars im AT 37

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 37	Anteil Biosimilars an Erythropoietin		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		55,38 %	≥ 56,00 %
194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie		44,77 %	≥ 45,00 %
195 FA Innere Medizin, SP Hämatologie und Onkologie		60,38 %	≥ 61,00 %
<i>Abseamed[®]; Binocrit[®]; Epoetin alfa Hexal[®]; Eporatio[®]; Retacrit[®]; Silapo[®]</i>			

Biologicals im AT 38

Das Ziel ist die Erhöhung des Biosimilar-Anteils an Somatotropin.

Tabelle 5: Mindestquotenregelungen Anteil der Biosimilars im AT 38

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 38	Anteil Biosimilars an Somatotropin		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie		9,24 %	≥ 15,00 %
231 Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		22,75 %	≥ 30,00 %
<i>Omnitrope[®]</i>			

exRW (Wirkstoffe außerhalb der Richtwerte)

neu

Das Ziel ist die Erhöhung des Biosimilar-Anteils an Pegfilgrastim und Follitropin alfa.

Tabelle 6: Mindestquotenregelung Anteil der Biosimilars im exRW 911

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Biologics im exRW 911	Anteil Biosimilars an Pegfilgrastim		
Ziel für alle Richtwertgruppen		50,14 %	≥ 60,00 %
Cegfila®; Fulphila®; Grasustek®; Pelgraz®; Pelmeg®; Ziextenzo®			

Tabelle 7: Mindestquotenregelung Anteil der Biosimilars im exRW 927

Wirkstoffgruppe im AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2021 Anteil der AT-Fälle
Biologics im exRW 927	Anteil Biosimilars an Follitropin alfa		
Richtwertgruppen:			
101 FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe		42,52 %	≥ 50,00 %
Bemfol®; Ovaleap®			

Hinweise zur praxisindividuellen Einhaltung der Ziele finden sich in der Arzneimittel-Frühhinformatio (im Mitgliederportal und als Anlage 71 zum Honorarbescheid).

Qualitative Ziele

Die qualitativen Ziele sollen als Verordnungsempfehlungen eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung in Baden-Württemberg fördern.

Rationaler Antibiotikaeinsatz

Bei der Verordnung von Antibiotika soll auf einen rationalen Einsatz geachtet werden. Um Resistenzen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden, ist eine leitliniengerechte, zurückhaltende und zielgerichtete Anwendung von Antibiotika notwendig. Dies gilt insbesondere für die im Moment häufig verordneten Cephalosporine. Reserveantibiotika sind zurückhaltend zu verordnen und der Einsatz der Fluorchinolone, v. a. im Hinblick auf Warnhinweise und spezielle Risiken, besonders zu überdenken.

Weitere Informationen zur rationalen Antibiotikatherapie, u. a. zur Risikobewertung der Fluorchinolone, können dem Verordnungsforum 47 (Oktober 2018) entnommen werden.

Verordnung von Sacubitril/Valsartan (Entresto®)

Das Kombinationspräparat Sacubitril/Valsartan ist bei erwachsenen Patient*innen zur Behandlung einer symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion zugelassen.

In die Zulassungsstudie wurden ausschließlich vorbehandelte Patient*innen aufgenommen (mit ACE-Hemmer oder AT₁-Rezeptorblocker [ARB], ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten). Nur für diese Patient*innen gilt daher die Verordnung als Praxisbesonderheit gemäß § 106b Absatz 5 SGB V (siehe auch S. 18ff.).

In der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz vom Oktober 2019 wird die Therapie mit Sacubitril/Valsartan als ACE-Hemmer-/ARB-Ersatz erst

- bei persistierender Symptomatik (NYHA-Stadien II bis IV) trotz leitliniengerechter Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern/ARB, Betablockern und Aldosteronantagonisten

- unter Berücksichtigung der Unsicherheiten bezüglich der Langzeitverträglichkeit und des Nebenwirkungsprofils

empfohlen [4].

Die Behandlungskosten von Sacubitril/Valsartan liegen um ein Vielfaches höher als die einer Therapie mit ACE-Hemmer/ARB und Betablocker.

Verordnung von DOAK

Für Patient*innen mit Vorhofflimmern und hohem Thromboembolierisiko haben nach dem 2019 aktualisierten AkdÄ-Leitfaden [5] die direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) die Vitamin-K-Antagonisten in INR-adjustierter Dosierung als Standardprophylaxe noch nicht abgelöst. Um der aktuellen Versorgungssituation Rechnung zu tragen, wurde dennoch am AT 11 (orale Antikoagulantien) für die DOAK keine Höchstgrenze festgelegt.

Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin

Bei der Ausstellung von Verordnungen für Pregabalin-haltige Arzneimittel sollten aufgrund des hohen Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzials [6, 7] die nachfolgend genannten Punkte berücksichtigt werden:

- Eine Verordnung kann nur ausgestellt werden, wenn eine Indikation gemäß Zulassung vorliegt und dokumentiert ist. Die weitaus häufigste Indikation für den Einsatz von Pregabalin ist der neuropathisch bedingte Schmerz. Hier stehen therapeutische Alternativen zur Verfügung, die hinsichtlich des Abhängigkeitspotenzials als risikoärmer gelten.
- Verordnungsmengen sollten regelmäßig auf Plausibilität hinsichtlich der ärztlich angesetzten Dosierung kontrolliert werden. Der Einsatz bei Patient*innen mit einer bekannten Suchtproblematik in der Vorgeschichte sollte nur in Ausnahmefällen und unter enger ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Bei neuen Patient*innen oder im Vertretungsfall ist Zurückhaltung geboten, solange keine weiteren Informationen zur Vortherapie oder zur zugrunde liegenden

Indikation vorliegen. Gegebenenfalls sollte die Verordnung einer kleinen Packungsgröße in Betracht gezogen werden.

neu

Bevacizumab

Seit August 2020 sind Biosimilars zu Bevacizumab (Referenzprodukt: Avastin®) auf dem deutschen Markt erhältlich. Neben Mvasi® und Zirabev® steht seit Mitte September 2020 ein drittes Biosimilar – Aybintio® – zur Verfügung. Zur Umstellung siehe Seite 10.

neu

Trastuzumab

Biosimilars zu Trastuzumab (Referenzprodukt: Herceptin®) gibt es seit April 2018. Im Moment stehen sechs Biosimilars – Herzuma®, Kanjinti®, Ogivri®, Ontruzant®, Trazimera® und Zercepac® – zur Verfügung. Zur Umstellung siehe Seite 10.

neu

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva – Verordnung risikoarmer Präparate

Bei der Entscheidung über die Verordnung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums sollte ein geeignetes risikoarmes Präparat bevorzugt werden. Präparate, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten, sind mit dem geringsten Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) verbunden [8].

Tabelle 8: Risiko, innerhalb eines Jahres eine VTE zu erleiden [8]

Gruppe	Anzahl an Frauen pro Jahr, die eine VTE erleiden
Frauen, die keine hormonalen Verhütungsmittel verwenden und nicht schwanger sind	Etwa 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält	Etwa 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Etonogestrel oder Norelgestromin enthält	Etwa 6–12 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Dienogest enthält	Etwa 8–11 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Drospirenon, Gestoden oder Desogestrel enthält	Etwa 9–12 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum verwenden, das Chlormadinon oder Nomegestrol enthält	Noch nicht bekannt*

* Um das Risiko für diese Produkte einschätzen zu können, werden derzeit auf europäischer Ebene weitere Studien ausgewertet

➔ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt auf seiner Internetseite eine Checkliste für Ärzt*innen sowie eine Anwenderinnenkarte als Informationsmaterialien zur Verfügung [8]:



www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOK/_node.html

Weitere Informationen zu hormonellen Kontrazeptiva finden Sie im Verordnungsforum 43 „Moderne Empfängnisregelung“ [9]: www.kvbawue.de » Presse » Publikationen » Verordnungsforum

Rationale Verordnung von Protonenpumpenhemmern (PPI)

Die Verordnungen von PPI haben sich seit 2009 mehr als verdoppelt und stagnieren derzeit auf einem hohen Niveau [10]. Der Verordnung von PPI sollte grundsätzlich eine kritische Diagnosestellung vorausgehen. Ein nicht indikationsgerechter Einsatz, eine medizinisch nicht notwendige Langzeitmedikation oder auch die regelhafte Fortführung hoher Dosierungen muss sowohl im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen als auch unter Kostenaspekten hinterfragt werden. In vielen Fällen ist eine Dosisreduktion, die Umstellung auf eine Bedarfsmedikation oder sogar das Absetzen, insbesondere nach stationärem Aufenthalt, möglich. Aufgrund des „Reboundphänomens“ wird ein schrittweise durchgeführtes Ausschleichen der PPI empfohlen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat einen Algorithmus zum sogenannten „Deprescribing“ von PPI veröffentlicht [11].

→ Weitere Informationen zum Thema PPI, u. a. zum indikationsgerechten Einsatz und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, finden Sie im [Verordnungsforum 54 \(August 2020\)](#): [www.kvbawue.de](#) » [Presse](#) » [Publikationen](#) » [Verordnungsforum](#)

Verordnungen von monoklonalen Antikörpern in der Migränetherapie

Derzeit stehen in Deutschland mit Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab drei Antikörper zur Migräneprophylaxe zur Verfügung.

Aufgrund der hohen Jahrestherapiekosten (bei jeweiliger Standarddosierung ungefähr 5.500 €, Lauer-Taxe, Stand: 1. Dezember 2020) und des Vorhandenseins von langfristig erprobten Wirkstoffen zur Migräneprophylaxe empfehlen wir einen zurückhaltenden Einsatz der Präparate unter Beachtung der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

→ Weiterführende Erläuterungen sowie Informationen zur Wirtschaftlichkeit sind dem Artikel „CGRP – ein neues Target für die Migränebehandlung“ im [Verordnungsforum 51](#) zu entnehmen [12]: [www.kvbawue.de](#) » [Presse](#) » [Publikationen](#) » [Verordnungsforum](#)

Therapie mit Cannabinoiden

Für die Therapie mit Cannabinoiden gemäß § 31 Absatz 6 SGB V ist vorzugsweise ein kostengünstiges Cannabis-Arzneimittel einzusetzen. Vor der ersten Verordnung muss eine Genehmigung durch die Krankenkasse des/der Patient*in vorliegen. Zum wirtschaftlichen Einsatz von Cannabis-Arzneimitteln und für weiterführende Informationen sind die Veröffentlichungen der KV zu beachten.

→ Weitere Informationen sowie eine [Patientenkostenübersicht](#) finden Sie unter [www.kvbawue.de](#) » [Praxis](#) » [Verordnungen](#) » [Arzneimittel](#) » [Cannabis](#)

Aut-idem-Verordnung

Das Ankreuzen des Aut-idem-Feldes durch die Vertragsärzt*innen ist nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen zulässig [13]. Durch das Setzen des Kreuzes wird der Austausch des verordneten gegen ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke unterbunden. Unter Wirtschaftlichkeitsaspekten ist der Ausschluss der Substitution in der Apotheke nur in medizinisch begründeten Fällen zu empfehlen.

Arzneimittelbehandlung älterer Patient*innen und Multimedikation

Die medikamentöse Behandlung älterer und/oder multimorbider Patient*innen stellt eine besondere Herausforderung dar.

Generell sollte bei Patient*innen mit Multimorbidität oder Multimedikation (z. B. ≥ 3 chronische Erkrankungen, ≥ 5 Arzneimittel) regelhaft eine umfassende Erfassung und kritische Medikationsbewertung (inklusive der Selbstmedikation durch der/die Patient*in) durchgeführt werden: Indi-

kation, Kontraindikationen, Wirkstoffauswahl, Dosierung, Interaktionspotenzial, korrekte Anwendung/Einnahme, erforderliches Monitoring, Therapieprobleme, neu aufgetretene Erkrankungen und Komplikationen (möglicherweise als Folge oder Nebenwirkung eines Arzneimittels?) und – nicht zu vergessen – persönliche Ziele und Prioritäten des/der Patient*in.

Diverse frei zugängliche Instrumente können bei der Verordnungsanalyse und -entscheidung hilfreich sein, z. B. Medication Appropriateness Index (MAI), START-STOPP-Kriterien, Priscus-, Beers- oder Fortalste [14, 15].

Ein regelmäßig aktualisierter Medikationsplan erleichtert Ärzt*innen und Patient*innen die Übersicht.



Therapieallergene

Gemäß den „Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie“ [1] sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung der Therapieallergene-Verordnung (TAV) bedacht werden, da gegebenenfalls bei Nichterteilung der Zulassung ein Präparat, mit dem bereits eine Therapie begonnen wurde, nach dem Ende der Übergangsregelung nicht mehr verfügbar sein könnte.

Literatur

- [1] Gemeinsame Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg: Konsentier-te Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie (Stand: März 2017). <https://www.gpe-bw.de/facharzt-gruppen/hno-aerzte/spezifische-immuntherapie>
- [2] Gemeinsame Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg: Konsentier-te Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei der Arzneimitteltherapie des nicht-neoplastisch bedingten chronischen Schmerz-syndroms (Stand: Juni 2016). <https://www.gpe-bw.de/facharztgruppen/anaesthesisten/schmerztherapie>
- [3] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Biosimi-lars. 1. Auflage, Version 1.1, August 2017. <https://www.akdae.de/Arznei-mitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>
- [4] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesell-schaften (AWMF): Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzin-suffizienz – Langfassung, 3. Auflage, 2019. DOI: 10.6101/AZQ/000465. www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de
- [5] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Leitfaden der AkdÄ zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®) bei nicht valvulärem Vorhofflimmern, 3., überarbeitete Auflage (Stand: November 2019) . <https://www.akdae.de/Arzneimittel-therapie/LF/PDF/OAKVHF.pdf>
- [6] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Aus der UAW-Datenbank: Abhängigkeitspotenzial von Pregabalin (Lyrica®). Dt. Ärztebl 2011; 108(4): A 183
- [7] Abhängig von Pregabalin (Lyrica). *arznei-telegramm* 2012; 43: 71–2
- [8] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOK/_node.html (Stand: 19.12.2018)
- [9] Verordnungsforum 43 (November 2017) – Moderne Empfängnis-regelung. <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungs-forum/>
- [10] Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W, Klauber J (Hrsg.): Arzneiverord-nungs-Report 2019
- [11] Rosien U: Deprescribing PPI: Weniger Protonenpumpeninhibitoren-Verordnung ist möglich! *Arzneiverordnung in der Praxis* 2019; 46(3–4): 114–8. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201903-4/114h/index.php>
- [12] CGRP – ein neues Target für die Migränebehandlung. *Verordnungs-forum* 2019; 51: 4–7 . <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/>
- [13] § 29 Absatz 2 Bundesmantelvertrag Ärzte
- [14] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): S3-Leitlinie Multimedikation (02/2017), AWMF-Register-Nr. 053-047. https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-047_Multimorbiditaet/053-0471_%20Multimorbiditaet_redakt_24-1-18.pdf
- [15] Leitliniengruppe Hessen: Hausärztliche Leitlinie Multimedikation – Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. Version 1.05. Berlin: ÄZQ; 2013 (äzq Schriften-reihe; 41). DOI 10.6101/azq/000148. <https://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe41.pdf>

§ Bundesweite Praxisbesonderheiten ! in der Arzneimittel-Richtwertprüfung

Die Bezeichnung „bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V“ erhalten nur solche Arzneimittel, die therapeutische Vorteile gegenüber bisherigen Therapien vorweisen können und für die eine entsprechende Vereinbarung getroffen wurde. Wie sich dies in der Richtwertprüfung auswirken kann, erfahren Sie im folgenden Artikel.

Nutzenbewertung und bundesweite Praxisbesonderheit

Anfang 2011 wurde im Zuge des AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) das Instrument der frühen Nutzenbewertung eingeführt. Diese basiert auf dem Vergleich eines neu zugelassenen Arzneimittels mit der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) [1]. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefasst. In Abhängigkeit von einem eventuellen Zusatznutzen wird in einem weiteren Schritt zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer der Erstattungspreis für das Arzneimittel festgelegt.

➔ Weitere Informationen zur frühen Nutzenbewertung finden Sie auf www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Frühe Nutzenbewertung

Infolge der frühen Nutzenbewertung haben sich einige Arzneimittel als Fortschritt gegenüber der zVT erwiesen, indem ihnen ein Zusatznutzen unterschiedlichen Ausmaßes attestiert wurde. Für manche dieser Präparate ist eine Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer erfolgt, die vorsieht, dass entsprechende Verordnungen von der Gemeinsamen Prüfungsstelle bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gesondert zu beurteilen sind und als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden können [2]. Hierbei erfolgt die Anerkennung als Praxisbesonderheit oft nicht über den gesamten Zulassungsbereich des Arzneimittels, sondern nur über die Anwendungsgebiete, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Diese Arzneimittel werden für die vereinbarten Anwendungsgebiete als sogenannte bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V bezeichnet. Auf der Homepage des GKV-Spitzenverbands sind zum Zeitpunkt der Drucklegung 47 solche Arzneimittel gelistet [3].

Berücksichtigung in der Richtwertprüfung

Von den gelisteten 47 Arzneimitteln sind 14 im Rahmen der Richtwertsystematik relevant (Tabelle 1). Diese sind den entsprechenden Arzneimittel-Therapiebereichen (AT) wie z. B. AT 28 (Biologicals) oder AT 9 (Mittel bei kardiovaskulären Erkrankungen) zugeordnet. Damit fließen sie zunächst wie alle anderen verordneten AT-relevanten Arzneimittel ins Verordnungsvolumen der Praxis.

➔ Eine aktuelle Liste der AT-relevanten bundesweiten Praxisbesonderheiten ist auf der KVBW-Homepage zu finden: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Praxisbesonderheiten

Die Informationen sind außerdem im Praxisverwaltungssystem (PVS) hinterlegt.

Tabelle 1: Als bundesweite Praxisbesonderheiten nach § 130b Absatz 2 SGB V anerkannte Arzneimittel mit Zuordnung zum jeweiligen Arzneimittel-Therapiebereich (AT) (nach [5])

Arzneimittel (Wirkstoff)	Arzneimittel-Therapiebereich (AT)
Brilique® (Ticagrelor)	AT 12
Cosentyx® (Secukinumab)	AT 28
Dupixent® (Dupilumab)	AT 28
Entresto® (Sacubitril/Valsartan)	AT 9
Hemangiol® (Propranolol)	AT 9
Hetlioz® (Tasimelteon)	AT Rest
Jardiance® (Empagliflozin)	AT 29/30/31
Kyntheum® (Brodalumab)	AT 28
Sialana® (Glycopyrroniumbromid)	AT Rest
Sirturo® (Bedaquilin)	AT 1
Skyrizi® (Risankizumab)	AT 28
Taltz® (Ixekizumab)	AT 28
Tremfya® (Guselkumab)	AT 28
Wakix® (Pitolisant)	AT Rest

Die Tatsache, dass ein Arzneimittel als bundesweite Praxisbesonderheit [3] vereinbart ist, wirkt sich positiv aus, indem die Verordnungskosten im Falle eines eingeleiteten Richtwertprüfverfahrens zugunsten der verordnenden Praxis aus deren Verordnungsvolumen herausgerechnet werden können. Dabei sind die vorgesehenen **Anforderungen** für die Verordnung (siehe auch nachfolgende Beispiele) von den Vertragsärzt*innen einzuhalten und in der Patientenakte zu **dokumentieren** (in einem eventuellen Prüfverfahren werden Kopien dieser Originalunterlagen von der Gemeinsamen Prüfungsstelle angefordert). Die arzneimittelspezifischen Anforderungen werden zwischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband infolge der vorliegenden Studienergebnisse vereinbart; auf der KVBW-Homepage sind sie jeweils unter dem Link „Vereinbarung“ hinterlegt [6].

Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass Vertragsärzt*innen bei der Verordnung von Arzneimitteln, die zu den bundesweiten Praxisbesonderheiten zählen, nicht von den gesetzlichen Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnungsweise entbunden sind [4].

Die für eine Praxisbesonderheit vereinbarten Anforderungen sollen an zwei häufig angefragten Beispielen näher erläutert werden.

Beispiel 1: Entresto® (Sacubitril/Valsartan)

Die Anerkennung von Entresto® als Praxisbesonderheit kann nur erfolgen für Patient*innen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die zuvor mit einem ACE-Hemmer oder AT₁-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind. Obwohl Entresto® in der Zulassungsstudie (PARADIGM-HF) bei leitliniengerecht vorbehandelten Patient*innen eingesetzt wurde [7], lautet die Zulassung trotzdem wie für ein First-Line-Arzneimittel (vgl. auch unseren Artikel im Verordnungsforum Ausgabe 39 [8]). Für die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist jedoch die oben beschriebene Vortherapie zwingend erforderlich.

Beispiel 2: Jardiance® (Empagliflozin)

Die Anerkennung von Jardiance® als Praxisbesonderheit kann nur als Kombinationstherapie mit einem oder mehreren weiteren Antidiabetika für erwachsene Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung erfolgen, denn nur für diese Patient*innen ergab sich in den untersuchten zVT-Konstellationen ein beträchtlicher Zusatznutzen. Die kardiovaskuläre Erkrankung sollte (im Sinne der EMPA-REG-OUTCOME-Studie [9, 10]) anhand des Vorliegens mindestens eines der folgenden Kriterien dokumentiert sein:

- bestätigter Myokardinfarkt
- klinisch relevante koronare Eingefäßkrankung mit mindestens 50-%iger Stenose
- koronare Mehrgefäßkrankung
- instabile Angina pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzkrankheit
- ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall
- periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinisch relevanter Durchblutungsstörung

Werden die oben genannten Kriterien für das jeweilige Arzneimittel im Einzelfall nicht erfüllt, ist eine Anerkennung als bundesweite Praxisbesonderheit nicht möglich [2].

Auch stellt der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use) generell keine Praxisbesonderheit dar.

Fazit

- Derzeit existieren 14 AT-relevante Arzneimittel, die in den letzten 10 Jahren zugelassen und infolge ihres Zusatznutzens als bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V vereinbart worden sind.
- Die Kosten für die verordneten Wirkstoffe fließen in das Verordnungsvolumen ein und können bei Nachweis der jeweiligen Anforderungen im Rahmen einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung zugunsten der Praxis berücksichtigt werden.
- Zur Anerkennung als Praxisbesonderheit muss die Einhaltung der Anforderungen aus der Patientendokumentation für jeden Einzelfall hervorgehen (eine Pauschalaussage genügt nicht).

Literatur

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie – Anlage XII: Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/169/>
- [2] § 130b Absatz 2 SGB V
- [3] GKV-Spitzenverband: Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=&status=Alle&specialFeature=true#arzneimittelliste. Siehe auch Verlinkung über die Homepage der KVBW: <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/praxisbesonderheiten/> » Linksammlung: GKV-Spitzenverband Praxisbesonderheiten
- [4] § 9 AM-RL i. V. m. § 12 SGB V
- [5] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Richtwertsystematik Arzneimittel – Grundlagen und aktuelle Hinweise (Februar 2020). <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/richtwerte/> » Sonderausgabe Verordnungsforum
- [6] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg: Arzneimittel – Praxisbesonderheiten. <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/arzneimittel/praxisbesonderheiten/>
- [7] McMurray JJ, Packer M, Desai AS et al.; PARADIGM-HF Investigators and Committees: Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med* 2014; 371: 993–1004
- [8] Sacubitril/Valsartan (Entresto®). *Verordnungsforum* 2016; 39: 26–9
- [9] Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al.; EMPA-REG OUTCOME Investigators: Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117–28
- [10] Fitchett D, Zinman B, Wanner C et al.: Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME trial. *Eur Heart J* 2016; 37: 1526–34



Arzneimittelverordnungen im Off-Label-Use: Was ist zu beachten?

*Für die Kostenübernahme von zulassungsüberschreitend eingesetzten Fertigarzneimitteln bestehen komplexe Regelungen im Leistungsrecht. Die verordnenden Ärzt*innen stehen im Konflikt zwischen notwendiger Patientenversorgung und drohender Nachforderung (Regress). Im Folgenden soll zu wesentlichen haftungsrechtlichen und leistungsrechtlichen Aspekten Stellung genommen werden. Der Text ist in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) entstanden.*

Definition

Unter Off-Label-Use wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels **außerhalb** der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten **Anwendungsgebiete** verstanden.

In der vertragsärztlichen Versorgung kann es erforderlich sein, Arzneimittel zu verordnen, die für die betreffende **Indikation** nicht zugelassen sind bzw. deren Einsatz von den Bestimmungen in der aktuellen Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers abweicht, z. B. hinsichtlich **Mindest-/Höchstdosis, Anwendungshäufigkeit, Patientengruppe** oder **Darreichungsform**. Dieses Problem kann zum Beispiel auftreten, wenn die während eines stationären Aufenthalts begonnene Therapie nach Entlassung fortgeführt werden soll.

Aufgrund der Wichtigkeit des Themas insbesondere im Hinblick auf die wirtschaftliche Absicherung der verordnenden Ärzt*innen (z. B. Nachforderung) haben wir uns entschlossen, dieses Thema, das bereits im Verordnungsforum 24 [1] thematisiert wurde, erneut aufzugreifen und zu aktualisieren.

Haftungsrechtliche Aspekte

Nach dem Arzneimittelrecht ist die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht verboten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) konstatiert auf seiner Website bezüglich „Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in

nicht zugelassenen Anwendungsbioten (Off-Label-Use)“ ausdrücklich: „**Grundsätzlich ist Ärztinnen und Ärzten eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln erlaubt.**“ [2] (Zum Leistungsrecht [siehe unten] führt der G-BA aus, dass „ein Off-Label-Use jedoch nur in Ausnahmefällen“ eine Leistung der GKV sei [2].)

In Fachliteratur und Leitlinien kann es vorkommen, dass Arzneimittel im zulassungsüberschreitenden Einsatz (Off-Label-Use) empfohlen werden (wobei AWMF und ÄZQ dies zu vermeiden versuchen und bei Benennung von Arzneimitteln im Off-Label-Use darauf hinweisen). Hintergrund ist unter anderem, dass der medizinische Fortschritt den vergleichsweise trägen Zulassungsverfahren oft deutlich voraus ist und pharmazeutische Unternehmer häufig kein Interesse an der Durchführung von zusätzlichen Zulassungsstudien für weitere Indikationen haben – insbesondere nach Ablauf des Patentschutzes.

In manchen Situationen kann man zur Off-Label-Verordnung geradezu gezwungen sein. Bemerkenswert hierzu ist der Fall eines 2-jährigen Kindes mit dringendem Verdacht auf Herpes-Encephalitis, bei dem die Behandlung mit dem damals nicht dafür zugelassenen Arzneimittel Aciclovir verzögert begonnen wurde und das dadurch Gesundheitsschäden erlitt. Trotz der Hinweise der Klinik auf die Nichtzulassung des Arzneimittels verurteilte das Oberlandesgericht Köln 1990 die Klinik zur Zahlung eines Schmerzensgeldes. In diesem Urteil wurde der Off-Label-Einsatz eines Arzneimittels dann als geboten angesehen, wenn es medizinisch-wissenschaftlich erprobt ist und die Nebenwirkungen bekannt sind [3].

Wie sollten Patient*innen bei Verschreibung von Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeklärt werden?

Treten unter bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels tödliche oder gesundheitlich erhebliche Schäden auf, haftet gemäß § 84 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) der pharmazeutische Unternehmer [4]. Dies gilt dann, wenn

„1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.“

Bei Off-Label-Einsatz entfällt diese Herstellerhaftung, sodass die verordnenden Ärzt*innen in vollem Umfang für eventuelle Schäden haften. Eine umfassende, gründliche Aufklärung der Patient*innen zum möglichen Nutzen und möglichen Risiken des Off-Label-Use, deren Zustimmung zum Einsatz des Medikamentes und eine lückenlose Behandlungsdokumentation durch die Ärzt*innen sind in jedem Fall unerlässlich. Die ohnehin bestehende Aufklärungspflicht der Ärzt*innen über mögliche Nebenwirkungen und Risiken ist somit erweitert. Zur Entbindung von der Arzthaftung ist es ratsam, diese erweiterte Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren und von den Patient*innen unterschreiben zu lassen.

Studiendaten zeigen, dass die UAW-Inzidenz bei Off-Label-Einsatz signifikant höher liegt als bei zulassungskonform angewandter Medikation [5, 6].

Leistungsrechtliche Aspekte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Unter welchen Bedingungen können Arzneimittel off-label zulasten der GKV verordnet werden?

Im SGB V ist einerseits festgelegt, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben und der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen ist (§ 2 Absatz 1 SGB V) [7]. Andererseits müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Absatz 1 SGB V) [7].

Bei einer zulassungskonformen Verordnung können die verordnenden Ärzt*innen in aller Regel von einem Mindeststandard an Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels ausgehen, da dies durch die Zulassungsbehörde geprüft wurde. Bei einer Off-Label-Verordnung fehlt jedoch dieser Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Im Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R, „Sandoglobin“) wurden Defizite des Leistungsrechts moniert [8]: Einerseits kann auf den Off-Label-Einsatz von Arzneimitteln nicht verzichtet werden, wenn die Patient*innen entsprechend dem medizinischen Erkenntnisstand behandelt werden sollen. Andererseits enthielt das damals geltende Leistungsrecht keine Bestimmungen, nach denen für eine Indikation zwar nicht zugelassene, aber dennoch medizinisch notwendige und zweckmäßige Arzneimittelanwendungen vertragsärztlich eingesetzt werden konnten.

In der Folge wurde das SGB V geändert (Einführung § 35c), ebenso die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) durch Einführung von Abschnitt K („Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)“) [9]: Nach positiver Bewertung eines Arzneimittels für eine nicht zugelassene Indikation durch eine Expertengruppe, Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers und entsprechender Übernahme durch den G-BA in Anlage VI Teil A AM-RL ist die Off-Label-Verordnung genehmigungsfrei zulasten der GKV zulässig [10]. Beispiele sind Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom in der Kombinationstherapie oder Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall. Im Teil B der Anlage VI hingegen werden Wirkstoffe bei bestimmten Off-Label-Indikationen aufgeführt, die nicht ordnungsfähig sind.

Da der Umfang des leistungsrechtlich genehmigten Off-Label-Use (Teil A) jedoch sehr gering ist im Verhältnis zu den zahlreichen, in der medizinischen Anwendung anfallenden Off-Label-Verordnungen, hat die oben genannte Regelung die Problematik nur unwesentlich entschärft.

Können auch Arzneimittel off-label zulasten der GKV eingesetzt werden, die vom G-BA nicht positiv bewertet wurden?

Ja, solche Verordnungen zulasten der GKV sind prinzipiell möglich, allerdings nur unter bestimmten Bedingungen. In der AM-RL findet sich hierzu unter den oben genannten Regelungen zum Off-Label-Use in Abschnitt K der Hinweis: „Für nicht in dieser Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die

Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.“ [9]

Im oben genannten BSG-Urteil vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R, „Sandoglobin“) [8] wurden folgende enge Voraussetzungen definiert, unter denen eine Leistungspflicht der GKV für Arzneimittel im Off-Label-Use ausnahmsweise besteht:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.
Beispiele nach BSG-Rechtsprechung sind: primär chronisch-progrediente MS, sekundär chronische, schubförmige MS, Restless-Legs-Syndrom, chronisches Schmerzsyndrom bei Querschnittslähmung [8].
2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.
Dies bedeutet, dass Forschungsergebnisse eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten lassen. Hiervon kann ausgegangen werden, wenn
 - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und hierzu eine kontrollierte klinische Phase-III-Studie veröffentlicht ist, die die klinisch relevante Wirksamkeit bzw. den Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt
 - oder
 - außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse „*zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen*“ zu Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels im neuen Anwendungsgebiet zulassen, aufgrund derer „*in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen*“ besteht.

Da diese Kriterien **sämtlich erfüllt sein müssen**, ist die Hürde insbesondere aufgrund der hohen Anforderungen des BSG an die Evidenzlage beträchtlich.

Darüber hinaus können Arzneimittel im Off-Label-Use zulasten der GKV verordnet werden, wenn die folgenden, in der Rechtsprechung von BSG und Bundesverfassungsgericht (BVerfG) definierten Ausnahmen vorliegen:

Checkliste: Verordnungen von Arzneimitteln im Off-Label-Use

- Informieren Sie sich über die konkrete Zulassung des Arzneimittels (hinsichtlich Indikation, Mindest-/Höchstdosis, Anwendungshäufigkeit, Patientengruppe oder Darreichungsform).
- Beachten Sie beim Off-Label-Einsatz eines Medikaments, dass die Herstellerhaftung entfällt – der/die verordnende Ärzt*in haftet in vollem Umfang für eventuelle Schäden. Sichern Sie sich dagegen ab mit einer erweiterten Aufklärung des/der Patient*in, die über die bekannten Nebenwirkungen und Risiken hinausgeht. Dokumentieren Sie diese Aufklärung und lassen Sie sie von dem/der Patient*in unterschreiben.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss listet in Anlage VI Teil A der Arzneimittel-Richtlinie die Arzneimittel auf, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise im Off-Label-Use ohne Antragstellung verordnungsfähig sind.
- Auch Arzneimittel, die dort nicht aufgeführt sind, können – bei kumulativer Erfüllung der oben genannten Kriterien des BSG – off-label zulasten der GKV verordnet werden.
- In solchen Fällen ist es ratsam, einen Kostenübernahmeantrag an die Krankenkasse zu richten.
- Einen Vordruck für einen Off-Label-Antrag bei den Krankenkassen finden Sie auf der Homepage der KVBW:



www.kvbw-admin.de/api/download.php?id=744

- Werden die Kosten von der Krankenkasse nicht übernommen, können Sie – nach Aufklärung des/der Patient*in – ein Privatrezept ausstellen. Ein Kassenrezept sollte in diesen Fällen nicht mehr ausgestellt werden. Es ist ratsam, sich von der Arzthaftung entbinden zu lassen, denn auch bei einer privaten Off-Label-Verordnung verbliebe sonst die Haftung bei dem/der verordnenden Ärzt*in.

▪ Aufgrund ihrer Seltenheit nicht erforschbare (singuläre) Erkrankungen

Im BSG-Urteil vom 19.10.2004 (Az.: B 1 KR 27/02 R, „Visudyne“) [11] wurde dargestellt, dass die Behandlung von Erkrankungen, die aufgrund ihrer Seltenheit nicht systematisch erforscht oder behandelt werden können, nicht durch den G-BA geregelt werden kann. In dem verhandelten Fall lag ein Aderhautdefekt bei einer 6-jährigen Patientin vor, wie er ansonsten weltweit nicht beschrieben war.

Im BSG-Urteil vom 03.07.2012 (Az.: B 1 KR 25/11 R) [12] wurde diese Rechtsprechung aufrechterhalten und präzisiert: „Allein geringe Patientenzahlen stehen einer wissenschaftlichen Erforschung nicht entgegen, wenn etwa die Ähnlichkeit zu weit verbreiteten Erkrankungen eine wissenschaftliche Erforschung ermöglicht.“

▪ Akut lebensbedrohliche Erkrankungen

Im BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98, „Nikolaus-Beschluss“) [13] wurde die Einschränkung von therapeutischen Methoden durch die GKV limitiert. Dies wurde in der nachfolgenden BSG-Rechtsprechung aufgenommen und unter anderem die Übertragbarkeit dieses Urteils auf die Arzneimittelversorgung bestätigt [14].

Wesentliche Grundsätze dieser Rechtsprechung wurden am 20.12.2011 mit Einfügung des § 2 Absatz 1a in das SGB V neu aufgenommen. Hiernach können Versicherte auch Leistungen beanspruchen, die nicht dem Qualitätsgebot (gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3) entsprechen, wenn

- eine „lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche“* oder „zumindest wertungsmäßig vergleichbare“** Erkrankung besteht,
- „für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht“,
- „wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“ [7]

* Im BSG-Urteil vom 20.03.2018 (Az.: B 1 KR 4/17 R) [15] wurden die Voraussetzungen zur Feststellung einer „**lebensbedrohlichen Erkrankung**“ im Sinne von § 2 Absatz 1a SGB V wie folgt zusammengefasst (Rdnr. 21):

- Eintritt des Todes „*innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit*“
- mit dadurch hervorgerufener „*notstandsähnlicher Situation*“
- trotz Behandlung „*mit vom Leistungskatalog der GKV regulär umfassten Mitteln*“.

Hierbei muss die notstandsähnliche Situation „*nach den konkreten Umständen*“ des Falles vorliegen. „*Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genügt hierfür nicht.*“

** Zur Definition einer „**zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung**“ gemäß § 2 Absatz 1a SGB V ist das BSG-Urteil vom 14.12.2006 (Az.: B 1 KR 12/06 R, „Mnesis“) [16] von Bedeutung, in dem der „*nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion*“ als gleichzustellende Erkrankung erwähnt wird. Konkret wurden in der bisherigen BSG-Rechtsprechung lediglich Erblindung [12, 17] und Tetraplegie [18] als eventuell gleichzustellende Erkrankungen aufgeführt.

Sonderfall: Off-Label-Use bei zurückgenommener, widerrufenen oder abgelehnter Zulassung

Einen Sonderfall stellen die versagte Zulassung eines Arzneimittels bzw. einer Arzneimittelanwendung oder die zurückgenommene, widerrufenen oder ruhend gestellte Zulassung durch die Zulassungsbehörden BfArM, PEI oder EMA dar. Dann läge bei Anwendung ein Verstoß gegen das in der Arzneimitteltherapie vorgreifliche Arzneimittelgesetz vor. Wegen dieses Straf- oder Ordnungswidrigkeitentatbestands scheidet eine Kostenübernahme durch die GKV praktisch aus. Dies gilt auch bei lebensbedrohlichen Krankheitskonstellationen mit notstandsähnlichem Charakter. Auch ist aus Haftungsgründen von einer Off-Label-Verordnung des betroffenen Arzneimittels dringend abzuraten, da bei diesen Arzneimitteln oftmals erhebliche Zweifel an der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

Beispiel: Bei Tolperison-haltigen Arzneimitteln (z. B. Mydocalm[®]) wurde 2013 die Indikation „muskuloskelettale Erkrankungen des Bewegungsapparates“ widerrufen. Seitdem ist das Arzneimittel nur zur symptomatischen Behandlung von Spastizität nach Schlaganfall verordnungsfähig.

Einer förmlichen Ablehnung eines Zulassungsantrags entspricht es auch, wenn der pharmazeutische Unternehmer seinen Zulassungsantrag aufgrund der negativen Beurteilung durch die Zulassungsbehörde zurückzieht und nicht weiterverfolgt.

Beispiel: Bei Bevacizumab (Avastin[®]) hat der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) ein im Ergebnis ablehnendes Gutachten für die Indikation „rezidivierendes Glioblastom“ erstellt, woraufhin der Hersteller seinen bei der EMA gestellten Antrag auf Zulassungserweiterung nicht weiterverfolgt hat (vgl. BSG-Urteil vom 13.12.2016, Az.: B 1 KR 10/16 R) [19].

Welche Konsequenzen hat eine Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln, wenn die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind?

Ist eine Verordnung von Arzneimitteln zulasten der GKV außerhalb der Zulassung nach dem AMG (strittiger Off-Label-Use) oder unter Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinie erfolgt, kann gemäß § 106b SGB V im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall eine **Nachforderung** festgesetzt werden.

So liegen der KVBW immer wieder Einzelprüfanträge für Arzneimittel vor, die zur Behandlung der betreffenden Erkrankung nicht zugelassen sind oder deren Einsatz von den Bestimmungen in der aktuellen Fachinformation des pharmazeutischen Unternehmers beispielsweise hinsichtlich Mindest-/Höchstdosis, Anwendungshäufigkeit, Patientengruppe oder Darreichungsform abweicht.

Die Krankenkassen stellten in letzter Zeit vermehrt Einzelprüfanträge bei Verordnung von **Dabigatran 75 mg (Pradaxa[®] 75 mg)** zur Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei Patient*innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Für diese Indikation und bei Vorliegen eines oder mehrerer Risikofaktoren steht ausschließlich Dabigatran in der Dosierung von täglich 2x 110 mg oder 2x 150 mg zur Verfügung. Dabigatran ist in der Dosierung mit 75 mg dagegen nur zur Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patient*innen nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenkersatz für maximal 35 Tage zugelassen. Die Verordnung von Dabigatran 75 mg zur Schlaganfallprävention bei Patient*innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern stellt daher einen Off-Label-Use dar, der auch beispielsweise bei einer Behandlung aufgrund eingeschränkter Nierenfunktion fortbesteht.

Außerdem empfiehlt auch der Leitfaden der AkdÄ „Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“, den Dosierungen der Fachinformation zu folgen und diese nicht davon abweichend zu reduzieren, da eine Dosisreduktion sogar das Risiko für einen Schlaganfall erhöhen kann.

Daneben liegen Prüfanträge im Einzelfall für Arzneimittel wie **Yentreve®** mit dem Wirkstoff **Duloxetin** und **Ibandronsäure**-Präparate vor, die nur zur Anwendung bei Frauen zugelassen sind und bei Männern einen Off-Label-Use darstellen.

Ein Off-Label-Use ist auch vorhanden bei Verordnung von Arzneimitteln mit Überschreitung der zugelassenen Tageshöchstdosis, beispielsweise bei **Pregabalin** (zugelassen mit einer Tageshöchstdosis von 600 mg) oder **Tramadol** (Tageshöchstdosis 400 mg mit Ausnahmen für besondere medizinische Umstände), bei Überschreitung der Wechselfrequenz bei **Fentanylplastern** oder Überschreitung der gesamten Therapiedauer wie in der **Behandlung der Hepatitis C**. Einzelprüfanträge zu diesen Themen sind uns bekannt.

Die Gemeinsame Prüfungseinrichtung hat in den Prüfbescheiden bisher in keinem Einzelfall eine Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use in einem der oben genannten Beispiele anerkannt.

Wie kann man eine Nachforderung bei Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use vermeiden?

Zunächst sollte man auf der Website des G-BA prüfen, ob das betreffende Arzneimittel für diese Indikation in Anlage VI der AM-RL [10] als verordnungsfähig (Teil A) oder als nicht verordnungsfähig (Teil B) gelistet ist. Wenn das Arzneimittel nicht in Teil A gelistet ist, sollte auf jeden Fall geprüft werden, ob eine zugelassene Therapiealternative zur Verfügung steht. Für den raschen Überblick sind dazu häufig aktuelle Leitlinien nützlich (Beispiel: AWMF-Leitlinien) [20]. Ist eine solche zugelassene Therapiealternative vorhanden und sinnvoll, sollte keine Off-Label-Verordnung ausgestellt werden.

→ Die Anlage VI der AM-RL finden Sie auf der Website des G-BA: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>

Selbst wenn nach Ansicht des/der verordnenden Ärzt*in die oben genannten Bedingungen (siehe Seite 23) vollständig erfüllt sind, ist es zur eigenen Absicherung dennoch ratsam, einen Kostenübernahme-Antrag an die Krankenkasse zu richten, wie dies in § 2 Absatz 1a SGB V vorgesehen ist.

→ Ein Antragsformular hierfür finden Sie auf der Homepage der KVBW:



www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Dokument „Off-Label-Antrag“

Aus dem Antrag sollten die wesentlichen Gründe für die Off-Label-Verordnung hervorgehen.

Sind die rechtlichen Kriterien erfüllt, hat der/die Versicherte einen Rechtsanspruch auf Leistung. Der/die Antragsteller*in bekommt von der Krankenkasse einen Bescheid, gegen den Widerspruch bzw. Rechtsmittel möglich sind. Bei positivem Bescheid ist eine Verordnung auf Kassenrezept geboten.

Sollten die anfallenden Kosten nicht übernommen werden, kann ein Privat Rezept im Sinne einer Selbstzahlerleistung ausgestellt werden.

Bitte beachten Sie: In beiden Fällen ist es ratsam, sich von der Arzthaftung entbinden zu lassen (siehe Seite 21), denn sowohl bei einer Kassen- als auch bei einer privaten Off-Label-Verordnung verbliebe sonst die Haftung bei dem/der verordnenden Ärzt*in!

Wie sollte man bei sofort erforderlicher Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use vorgehen?

Es kann Situationen geben, in denen es medizinisch indiziert ist, die Therapie unter haftungsrechtlichen Aspekten unverzüglich zu beginnen oder fortzuführen (siehe obigen Encephalitis-Fall). Denkbar ist beispielsweise die Vorstellung eines/r gerade aus der Klinik entlassenen Patient*in mit schwerer Erkrankung, für den die Klinik eine unverzügliche Weiterführung der stationär begonnenen Therapie im Off-Label-Use empfiehlt (cave: Eine Krankenhaus- oder Facharzt Empfehlung oder eine Verordnung im Vertretungsfall stellt allein keine Begründung für eine ausnahmsweise erfolgende Verordnung dar).

Hat der/die Ärzt*in bei der Beurteilung der Verordnungsfähigkeit Zweifel, die nicht durch Rücksprache mit den Therapie-initiiierenden Ärzt*innen geklärt werden können und ist auch eine kurzfristige Abstimmung mit der zuständigen Krankenkasse nicht möglich, so empfiehlt es sich unbedingt, einen schriftlichen Antrag (www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Arzneimittel » Dokument „Off-Label-Antrag“) auf Begutachtung bei der Krankenkasse zu stellen und auf die Eilbedürftigkeit hinzuweisen.

Um Unsicherheiten bezüglich der Verordnungsfähigkeit zu vermeiden, haben die AOK Baden-Württemberg und die SVLFG erklärt, dass sie bei Beachtung der genannten Hinweise und einer korrekten und sauber dokumentierten Indikationsstellung diese Erstverordnungen auf Kassenrezept (kleine Packungsgröße nutzen!) zu ihren Lasten akzeptieren und keine Prüfanträge aufgrund des Off-Label-Use stellen werden. Bei allen anderen Krankenkassen ist ein Privatrezept auszustellen, bis die Antragsgenehmigung vorliegt.

Literatur

- [1] Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use: Gratwanderung zwischen notwendiger Versorgung und Regress. *Verordnungsforum* 2012; 24: 42–7. <https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/archiv/> (Zugriff am 10.12.2020)
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Off-Label-Use – Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsbielten. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/> (Zugriff am 10.12.2020)
- [3] Oberlandesgericht (OLG) Köln: Urteil vom 30.05.1990 (Az.: 27 U 169/89). NRWE (Rechtsprechungsdatenbank der Gerichte in Nordrhein-Westfalen). www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/koeln/j1990/27_U_169_89urteil19900530.html (Zugriff am 10.12.2020)
- [4] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397). http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf (Zugriff am 10.12.2020)
- [5] Pratico AD, Longo L, Mansueto S et al.: Off-label use of drugs and adverse drug reactions in pediatric units: a prospective, multicenter study. *Curr Drug Saf* 2018; 13(3): 200–7
- [6] Egualde T, Buckeridge DL, Verma A et al.: Association of off-label drug use and adverse drug events in an adult population. *JAMA Intern Med* 2016; 176(1): 55–63
- [7] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung, zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2668). http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf (Zugriff am 10.12.2020)
- [8] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R, „Sandoglobin“). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=1847> (Zugriff am 10.12.2020)
- [9] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009, in Kraft am 1. April 2009, zuletzt geändert am 16. Juli 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 05.10.2020 B1), in Kraft getreten am 15. November 2020. <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> (Zugriff am 10.12.2020)
- [10] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie – Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use), letzte Änderung in Kraft getreten am 1. August 2020. <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/> (Zugriff am 10.12.2020)
- [11] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 19.10.2004 (Az.: B 1 KR 27/02 R, „Visudyne“). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=22357> (Zugriff am 10.12.2020)
- [12] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 03.07.2012 (Az.: B 1 KR 25/11 R). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=154929> (Zugriff am 10.12.2020)
- [13] Bundesverfassungsgericht (BVerfG): Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98). https://www.bundesverfassungsgericht.de/Shared-Docs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html (Zugriff am 10.12.2020)
- [14] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 04.04.2006 (Az.: B 1 KR 7/05 R, „Tomudex“). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=58149> (Zugriff am 10.12.2020)
- [15] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 20.03.2018 (Az.: B 1 KR 4/17 R). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=200408> (Zugriff am 10.12.2020)
- [16] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 14.12.2006 (Az.: B 1 KR 12/06 R, „Mnesis“). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=64919> (Zugriff am 10.12.2020)
- [17] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 04.04.2006 (Az.: B 1 KR 12/04 R, „D-Ribose“). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=57652> (Zugriff am 10.12.2020)
- [18] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 07.05.2013 (Az.: B 1 KR 26/12 R). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=163615> (Zugriff am 10.12.2020)
- [19] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 13.12.2016 (Az.: B 1 KR 10/16 R). <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/show.php?modul=esgb&id=190741> (Zugriff am 10.12.2020)
- [20] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Aktuelle Leitlinien. <https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html> (Zugriff am 10.12.2020)

§ Heilmittel-Richtwerte 2021



Für das Jahr 2021 wurden neue Heilmittel-Richtwerte für die verschiedenen Fachgruppen vereinbart. Basis für die Berechnungen waren die tatsächlichen Fallkosten des Verordnungsjahres 2019.

Positiv hervorzuheben ist, dass es der KVBW auch in diesem Jahr gelungen ist, die Preissteigerungen aus dem Jahr 2019 vollständig als Aufschlag auf die Richtwerte für 2021 mit den Krankenkassen zu vereinbaren. Etwaige Preissteigerungen, die rückwirkend ab Juli 2020 gelten könnten, werden derzeit noch verhandelt und konnten daher nicht berücksichtigt werden.

Über eine mögliche unterjährige Anpassung der Heilmittel-Richtwerte aufgrund von Preissteigerungen werden wir Sie zu gegebener Zeit unterrichten.

Heilmittel-Richtwerte für das Jahr 2021 (Euro)

Prüfgruppen	Bezeichnung Richtwertgruppe	M / F 2021	R 2021
0123 0151	Anästhesist*innen, Teilnahme an der Schmerztherapievereinbarung	22,43	26,12
0710 0711 0750	FA Chirurgie	18,83	24,94
1920 8050	FA Allgemeinmedizin, praktische Ärzt*innen, Arzt*innen und FA Innere Medizin	10,55	34,77
1937 1957	FA Innere Medizin, SP Rheumatologie	14,76	21,15
2320 2348 2350	FA Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich Tätige)	20,68	20,68
3810 3814 3850	Nervenärzt*innen Neurolog*innen	18,89	54,37
3815 3816	Psychiater*innen, SP Psychotherapie Psychiater*innen	3,79	10,99
3812 3813 3851	Kinder- und Jugendpsychiater*innen Kinder- und Jugendpsychiater*innen, Teilnahme an der Sozialpsychiatrivereinbarung	16,09	16,09

Prüfgruppen	Bezeichnung Richtwertgruppe	M / F 2021	R 2021
4110 4111 4150	Neurochirurg*innen	42,92	50,34
4410 4411 4450	FA Orthopädie	46,94	60,51
4437	FA Orthopädie, SP Rheumatologie	46,71	58,57
6310 6350	FA Physikalische und Rehabilitative Medizin	73,49	95,21

Die Heilmittel-Richtwerte gelten je kurativen Behandlungsfall je Quartal. Die Aufteilung erfolgt nach Mitgliedern/Familienversicherten (M/F) und Rentnern (R).

Ermächtigte Ärzt*innen erhalten die Richtwerte der jeweiligen Heilmittel-Richtwertgruppe.

Für Facharztgruppen ohne Richtwert wird die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise durch die in der Prüfvereinbarung geregelten Prüfverfahren (z. B. Einzelfallprüfungen) oder aber beispielsweise die Einhaltung der Heilmittel-Richtlinie geprüft.

Hinweise und Erläuterungen zu den gesetzlichen Vorgaben und Vereinbarungen in der Heilmittelversorgung bezüglich der besonderen Ordnungsbedarfe und des langfristigen Heilmittelbedarfs finden sich in der neuen Broschüre „Heilmittel nach der neuen Richtlinie ab 1. Januar 2021 richtig verordnen“ vom Dezember 2020.

➔ Weitere Informationen finden Sie hier: www.kvbawue.de
» Praxis » Verordnungen » Heilmittel » Richtwerte

Heilmittelvereinbarung 2021

Die KVBW konnte mit den Krankenkassen für das Jahr 2021 ein Ausgabenvolumen für Heilmittel in Höhe von 1.112.108.203 Euro für Baden-Württemberg vereinbaren.

Auch für das Jahr 2021 wurden im Heilmittelbereich Ziele vereinbart. Diese dienen jedoch lediglich zur Orientierung und wirtschaftlichen Steuerung der Verordnungsweise und haben keine Konsequenzen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

➔ Weitere ausführliche Informationen über Heilmittel-Richtwerte, Wirtschaftlichkeitsziele und Heilmittelvereinbarungen finden Sie hier: www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel

§ Die neue Heilmittel-Richtlinie

Im *Verordnungsforum 55 (November 2020) [1]* und in der *Sonderbroschüre „Heilmittel nach der neuen Richtlinie ab 1. Januar 2021 richtig verordnen“ (Dezember 2020)* haben wir Sie über die Neuerungen in der seit 1. Januar 2021 geltenden Heilmittel-Richtlinie informiert. Im folgenden Artikel möchten wir Ihnen weitere praxisrelevante Hinweise an die Hand geben.

Grundsätzliches

Die Heilmittel-Richtlinie (inkl. Anlagen) regelt zusammen mit dem Heilmittelkatalog die formalen Vorgaben zur Heilmittelverordnung [2]. In Anlage 1 sind die nicht verordnungsfähigen Heilmittel aufgeführt. Die neue Anlage 3 enthält die Anforderungen an nachträgliche Änderungen von Heilmittelverordnungen.

Darüber hinaus sind in Anlage 2 die Diagnosen zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V aufgelistet. Diese sind in wirtschaftlicher Hinsicht relevant, da sie nicht Gegenstand der Richtwertprüfung sind (siehe www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Heilmittel » Besonderer / langfristiger Bedarf).

Neues Muster 13

Seit dem 1. Januar 2021 erfolgt die Verordnung aller Heilmittel (Physiotherapie, podologische Therapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie, Ergotherapie, Ernährungstherapie) auf dem neuen Heilmittelvordruck (Muster 13). Es wurde keine Übergangsfrist vereinbart, alte Heilmittelformulare sind somit nicht mehr gültig.

Gültigkeit von Heilmittelverordnungen

Alle Heilmittelverordnungen sind 28 Kalendertage gültig. Muss die Behandlung aus medizinischen Gründen innerhalb von 14 Kalendertagen beginnen, ist auf der Verordnung das Feld „Dringlicher Behandlungsbedarf“ anzukreuzen. Kann die Heilmittelbehandlung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen begonnen werden, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit.

Vereinfachung der Diagnosegruppen

Ein wesentlicher Fortschritt der neuen Heilmittel-Richtlinie besteht darin, dass aus formaler Sicht nicht mehr zwischen kurz-, mittel- oder längerfristigem Behandlungsbedarf unterschieden werden muss. Dies führte zu einer Vereinfachung und Verknappung des Heilmittelkatalogs – so wurden beispielsweise EX1, EX2, EX3 und EX4 zu EX zusammengefasst (Tabelle 1). Außerdem haben sich im Bereich der Ergotherapie ein paar Nummerierungen geändert. Bei der podologischen Therapie und der Ernährungstherapie gab es zum Jahreswechsel keine Änderungen.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der neuen (seit 1. Januar 2021 gültigen) und alten Diagnosegruppen (gültig bis 31. Dezember 2020)

Heilmittelbereich	Diagnosegruppe	
	neu	alt
Physiotherapie	WS	WS1 + WS2
	EX	EX1 + EX2 + EX3 + EX4
	CS	CS
	ZN	ZN1 + ZN2
	PN	PN
	AT	AT1 + AT2 + AT3
	GE	GE
	LY	LY1 + LY2 + LY3
	SO1 + SO2 + SO3 + SO4 + SO5	SO1 + SO2 + SO3 + SO4 + SO5
Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie	ST1 + ST2 + ST3 + ST4	ST1 + ST2 + ST3 + ST4
	SP1 + SP2 + SP3 + SP4 + SP5 + SP6	SP1 + SP2 + SP3 + SP4 + SP5 + SP6
	RE1 + RE2	RE1 + RE2
	SF	SF
	SC	SC1 + SC2

Heilmittelbereich	Diagnosegruppe	
	neu	alt
Ergotherapie	SB1	SB1 + SB4 + SB5
	SB2	SB2 + SB3 + SB6
	SB3	SB7
	EN1	EN1 + EN2
	EN2	EN3
	EN3	EN4
	PS1	PS1
	PS2	PS2
	PS3	PS3 + PS4
	PS4	PS5

Kombinierbarkeit von Heilmitteln

Heilmittel innerhalb derselben Diagnosegruppe

Wenn es therapeutisch sinnvoll ist, können **auf einer Heilmittelverordnung gleichzeitig** mehrere vorrangige Heilmittel (z. B. MT und KG) für dieselbe Diagnose (z. B. Skoliose in der Diagnosegruppe WS) verordnet werden. Es sind maximal drei unterschiedliche vorrangige Heilmittel verordnungsfähig, auch Kombinationen aus Gruppen- und Einzeltherapie. Zusätzlich kann höchstens ein ergänzendes Heilmittel zum Einsatz kommen, beispielsweise Heißluft.

Heilmittel aus verschiedenen Diagnosegruppen oder Heilmittelbereichen

Auch wenn eine Diagnose (z. B. Einsetzen einer Kniegelenkprothese, ICD-10-GM-Codes: Z96.65 und Z98.8) vorliegt, handelt es sich bei der Verordnung beispielsweise von Krankengymnastik und Lymphdrainage um unterschiedliche Diagnosegruppen (EX und LY) und somit um zwei getrennte Verordnungsfälle. In diesem Fall müssen **zwei Heilmittelverordnungen** ausgestellt werden.

Gleiches gilt, wenn ein/e Patient*in (z. B. mit Hemiparese nach Schlaganfall) beispielsweise mit Physio- und Ergotherapie versorgt werden soll. Dies war auch schon in der bisherigen Heilmittel-Richtlinie so geregelt, ist also nicht neu.

Verordnungsformalismus

Angabe der Leitsymptomatik

Es können bis zu drei Leitsymptomatiken nach dem Heilmittelkatalog angegeben werden, buchstabenkodiert (a), b) oder c)) oder als Klartext.

Alternativ besteht die Möglichkeit, eine patientenindividuelle Leitsymptomatik mit einem Freitext anzugeben. Diese muss mit den im Heilmittelkatalog aufgeführten Regelbeispielen a), b) oder c) vergleichbar sein. Es können auch mehrere Leitsymptomatiken angegeben werden.

Angabe der Therapiefrequenz

Die Therapiefrequenz kann als festgelegte Zahl oder auch als Frequenzspanne (z. B. 1–3 x wöchentlich) angegeben werden. Dadurch können die Behandlungstermine je nach Bedarf flexibler zwischen Patient*in und Heilmittelerbringer*in vereinbart werden. Die Frequenzempfehlung gemäß Heilmittelkatalog dient der Orientierung.

Wird die Verordnungsmenge einer Verordnung auf mehrere (vorrangige) Heilmittel aufgeteilt, bezieht sich die Angabe der Therapiefrequenz auf die Behandlung insgesamt und nicht auf das einzelne Heilmittel.

Wie viele Behandlungen pro Rezept?

Der Heilmittelkatalog gibt eine „Höchstmenge je Verordnung“ an, das heißt, dass pro Heilmittelrezept beispielsweise bei WS oder EX höchstens bis zu sechs Behandlungseinheiten („bis zu 6x/VO“) möglich sind. Allerdings muss die Höchstmenge nicht ausgeschöpft werden (z. B. nur drei statt sechs Einheiten). Das kann aus Gründen der Wirtschaftlichkeit sogar empfehlenswert sein, wenn diese Menge aus ärztlicher Sicht ausreichend ist.

Sind Verordnungen dem besonderen Verordnungsbedarf oder dem langfristigen Heilmittelbedarf zugeordnet, können auf einem Rezept die notwendigen Heilmittel für eine Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen verordnet werden. Die Anzahl der Behandlungseinheiten ist dabei in Abhängigkeit von der Therapiefrequenz zu bemessen, z. B. 24 Behandlungen bei einer wöchentlichen Therapiefrequenz von zwei Mal. Die „Höchstmenge je Verordnung“ gemäß Heilmittelkatalog hat in diesem Fall keine Bedeutung.

Besondere Verordnungsbedarfe und langfristiger Heilmittelbedarf bleiben unverändert

Die Diagnoselisten zu den besonderen Verordnungsbedarfen (BVB) und zum langfristigen Heilmittelbedarf bleiben im Vergleich zum Vorjahr inhaltlich unverändert. Neu sind lediglich formale Vorgaben beim BVB, wonach bereits ab dem ersten Rezept die „Höchstmenge je Verordnung“ ohne Bedeutung ist. Ebenso spielt die orientierende Behandlungsmenge beim BVB und beim langfristigen Heilmittelbedarf keine Rolle.

Wie viele Behandlungen pro Diagnose?

Die Zahl der Behandlungen ergibt sich aus der orientierenden Behandlungsmenge. Der Heilmittelkatalog gibt diese indikationsbezogen vor und definiert die Summe der Behandlungseinheiten, mit der das angestrebte Therapieziel in der Regel erreicht werden kann. Sie dient zur Orientierung.

Mit der ersten Verordnung für eine*n Patient*in im Jahr 2021 beginnt die Zählung der orientierenden Behandlungsmenge von vorne. Die im Vorjahr ausgestellten Verordnungen fließen nicht in diese orientierende Behandlungsmenge ein.

Ist die orientierende Behandlungsmenge ausgeschöpft, können bei medizinischer Notwendigkeit und unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall weitere Behandlungen verordnet werden. Die Begründung muss in der Patientenakte vermerkt werden.

Für die podologische Therapie und die Ernährungstherapie sind im Heilmittelkatalog keine orientierenden Behandlungsmengen festgelegt.

Für Diagnosen, die den besonderen Verordnungsbedarfen oder dem langfristigen Heilmittelbedarf zugeordnet sind, hat die orientierende Behandlungsmenge keine Bedeutung.

→ Anmerkung der Redaktion:

In der Broschüre „Heilmittel nach der neuen Richtlinie ab 1. Januar 2021 richtig verordnen“ vom Dezember 2020 mussten kurz nach Drucklegung Änderungen vorgenommen werden. In der pdf-Fassung, die Sie auf unserer Website finden, sind diese bereits berücksichtigt. Für das gedruckte Exemplar vermerken Sie bitte folgende Korrekturen:

1. Auf Seite 43 findet sich der Absatz „Unter der Überschrift ‚Angeborene Fehlbildungen und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems‘ wurde bei den ICD-10-GM-Codes Q66.0 und Q68.0 der Hinweis ‚längstens 1 Jahr nach Akutereignis‘ ergänzt.“ Dieser Absatz muss gestrichen werden, da die Regelung entfällt. Daraus folgend gilt auch in der Tabelle auf Seite 52 der Hinweis „längstens 1 Jahr nach Akutereignis“ bei den Diagnosen Q66.0 und Q68.0 nicht mehr.

2. Auf Seite 45 muss in der Tabelle bei den Diagnosen G21.3, G21.4 und G21.8 der Diagnoseschlüssel EN1 lauten; EN2 ist nicht korrekt.

Literatur

- [1] Neue Heilmittel-Richtlinie. Verordnungsforum 2020; 55: 14–6
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 19. Mai 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 96 (S. 2247) vom 30. Juni 2011, in Kraft getreten am 1. Juli 2011, zuletzt geändert am 17. September 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAz AT 30.09.2020 B2), in Kraft getreten am 1. Januar 2021. <https://www.g-ba.de/richtlinien/12/>

Änderungen im Sprechstundenbedarf

Hier stellen wir Ihnen Änderungen und Ergänzungen der Anlage 1 (Positivliste) der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zur Verfügung. Folgende Ergänzungen traten zum 1. Oktober 2020 in

Kraft. Änderungen bezüglich Verordnungseinschränkungen treten erst mit Bekanntgabe der Änderungen in Kraft.

Indikationsgruppe	Wirkstoffe	Darreichungsform	Anmerkung	Ab wann?
Diagnostika	Glucose-Monohydrat	oral	ergänzte Anmerkung Nur für Glucoseprobetrunks (nur Pulver, 55 g Glucose-Monohydrat entsprechen 50 g wasserfreier Glucose; 82,5 g Glucose-Monohydrat entsprechen 75 g wasserfreier Glucose); keine als Lebensmittel deklarierten Produkte	ab sofort
Ophthalmika	Carbomer	Augentropfen und -salben Nasentropfen und -salben	gestrichener Wirkstoff Nur für Kontaktglasuntersuchungen; CAVE: Preis oft über Festbetrag	01.01.2021

Verbandstoffe	Anmerkung	Ab wann?
Endloswindeln und ggf. Netzhosen	nur als Vorlage nach operativen Eingriffen; Netzhosen nur in Verbindung mit Endloswindeln	01.01.2021

▣ SSB: Kurz notiert

Accu-Chek Dextrose O.G.-T. Saft außer Handel

Nachdem der Accu-Chek Dextrose O.G.-T. Saft aus dem Handel genommen worden ist, stellt sich die Frage, was für den oralen Glukose-Toleranztest verwendet werden kann.

Generell gilt: Glucose-Monohydrat als Pulversubstanz kann als Sprechstundenbedarf verordnet werden. Allerdings darf keine wasserfreie Glucose verordnet werden.

Für den **oralen Glukose-Toleranztest (oGTT, Belastungstest)** wiegt und packt die Apotheke Glucose-Monohydrat-Pulver portionsweise ab (82,5 g Glucose-Monohydrat entsprechen dabei 75 g wasserfreier Glucose). In der Praxis wird das Glucose-Monohydrat-Pulver in der entsprechenden Menge Wasser gelöst und damit in eine anwendungsfähige Form überführt (Rekonstitution).

Für den **Vortest (Screening auf Gestationsdiabetes)** war die Verwendung des Accu-Chek Dextrose O.G.-T. Saft schon immer unwirtschaftlich. Auch hier wird portionsweise abgepacktes Glucose-Monohydrat-Pulver aus der Apotheke verwendet (55 g Glucose-Monohydrat entsprechen dabei 50 g wasserfreier Glucose).

Cave! Verordnen Sie keine Rezepturen (z. B. gebrauchsfertige Glucose-Trinklösungen) und keine als Lebensmittel deklarierten Produkte. Diese Verordnungen werden von den Krankenkassen beanstandet.

Gleitmittel für Kontaktglasuntersuchungen kein Sprechstundenbedarf mehr

Seit dem 01.01.2021 können Gleitmittel für augenärztliche Kontaktglasuntersuchungen nicht mehr als Sprechstundenbedarf verordnet werden. Gleitmittel sind mit den abgerechneten Leistungen abgegolten. Die Krankenkassen werden die Verordnung auf Sprechstundenbedarf ab dem 01.01.2021 beanstanden.

Die Krankenkassen berufen sich bei dieser Entscheidung auf ein BSG-Urteil von 1998 bezüglich Gleitmittel bei Kontaktglasuntersuchungen. Die Richter kamen damals zum Ergebnis, dass die Gleitmittel bereits in den abgerechneten Leistungen enthalten seien.

Nach Verhandlungen der KV mit den Krankenkassen konnte die KV zwar wegen des BSG-Urteils die Absage der Krankenkassen zur weiteren Finanzierung der Gleitmittel auf Sprechstundenbedarf nicht rückgängig machen, aber eine rückwirkende Beanstandung, insbesondere von Methocel, verhindern.

§ Prüfungen im Sprechstundenbedarf: ! KV nicht mehr zuständig

Nach einem BSG-Urteil aus dem Dezember 2019 ist die KV für die Bearbeitung der Anträge der Krankenkassen im Bereich Sprechstundenbedarf nicht mehr zuständig. Anträge der Krankenkassen auf Prüfung der Verordnungsweise Sprechstundenbedarf werden jetzt von der Gemeinsamen Prüfungsstelle bearbeitet und auch durch diese entschieden. Die Prüfungen der Rechtmäßigkeit der Verordnungen im Sprechstundenbedarf werden bundesrechtlich den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zugeordnet.

Gegen die Zuständigkeit der KV für die sachlich-rechnerischen Richtigstellungen hatte ein Arzt aus dem Zuständigkeitsbereich der KV Baden-Württemberg geklagt und, nach Niederlagen vor dem Sozialgericht Stuttgart 2016 und dem Landessozialgericht Baden-Württemberg 2018, vor dem Bundessozialgericht Recht bekommen.

Anpassung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung

Durch das Urteil wurde auch eine Anpassung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung notwendig. Die bisherigen sachlich-rechnerischen Richtigstellungen fallen nun unter den Begriff „Prüfung der Verordnungsweise im Einzelfall“. Es gelten die für diese Prüfungsart in der Prüfvereinbarung festgehaltenen Vorgehensweisen.

Ein weiterer wichtiger Punkt wurde bei der Anpassung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) bearbeitet: das Thema der Erstbeschaffung des Sprechstundenbedarfs. Denn durch das 2018 neu eingeführte BSNR-Vergabesystem galten viele Ärzt*innen, auch bei weiterbestehenden Praxen, durch den Erhalt einer neuen BSNR wieder als Erstbeschaffer. Dies hatte bei den betroffenen Ärzt*innen zu großem Unmut geführt.

Mit Hilfe einer Konkretisierung wird nun dieser Situation Rechnung getragen. Der § 1 Absatz 6 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung wurde neu formuliert.

Danach ist die Erstbeschaffung (Grundausrüstung) bei erstmals oder mit einer neuen BSNR zugelassenen Vertragsärzt*innen Sache des/der Ärzt*in. Für Praxen, die weiter fortbestehen und lediglich aufgrund des Ausscheidens

oder Eintritts einzelner Mitglieder eine neue BSNR erhalten, gilt die weitere Beschaffung von Sprechstundenbedarf jedoch nicht als Erstbeschaffung, sondern als Ersatzbeschaffung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Ersatz der Erstbeschaffung im Rahmen dieser Vereinbarung kann grundsätzlich erst zu Beginn des nächsten Kalendervierteljahres verordnet werden. Ausnahmen sind Kontrastmittel, Impfstoffe und Seren nach Anlage 1. Die Beschaffung von Sprechstundenbedarf bei einer Praxisverlegung ist keine Erstbeschaffung im Sinne dieser Vereinbarung. Des Weiteren ist auch die Grundausrüstung der Notfallpraxen im Rahmen der Neuorganisation des Bereitschaftsdienstes keine Erstbeschaffung im Sinne dieser Vereinbarung.

■ Schwerpunkte Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Sprechstundenbedarf

*Vertragsärzt*innen müssen innerhalb von zwei Jahren nach Ende des jeweiligen Ordnungsquartals damit rechnen, dass ihre wirtschaftliche Ordnungsweise im Sprechstundenbedarf (SSB) überprüft wird. Zur Vorbereitung der Ärzt*innen konnte die KV mit den Krankenkassen eine allgemeine Vorankündigung der Themenschwerpunkte für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen vereinbaren.*

Diese Themenschwerpunkte wurden nun für 2021 von den Krankenkassen genannt. Es wird sich um Prüfungen in den Bereichen Verbandmittel, Gesamt-SSB in Kosten und Menge, Infusionsnadeln, unwirtschaftliche Packungsgrößen und unwirtschaftliche Produkte sowie Erstbeschaffung und sonstiger Schaden handeln.

Verbandmittel

Immer nur zur Erstversorgung von akuten Wunden ist eine Verordnung als SSB zulässig. Besondere Vorsicht ist im Bereich der modernen Wundversorgung (soweit in der Anlage 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SpBV) gelistet) geboten. Diese Verbandmittel sind – außer einmalig zu Testzwecken – als **Serienbehandlung immer auf den Namen des/der Patient*in zu verordnen**.

Quartalsbezogene Gesamtverordnungsmenge

Die Verordnungsmenge an SSB im Quartal muss in einem angemessenen Verhältnis zur Zahl der Behandlungsfälle stehen.

Infusionsnadeln

Flügelkanülen, Butterflys oder Braunülen sind ausschließlich im Zusammenhang mit Infusionen als Sprechstundenbedarf zu verordnen. Zur Injektion oder Blutentnahme dürfen keine Infusionsnadeln aus dem SSB verwendet werden; in diesem Fall sind die Infusionsnadeln mit der Gebühr für die Leistung bereits abgegolten. Infusionsnadeln und -bestecke für Selbstzahler-Leistungen (IGeL) dürfen nicht aus dem Sprechstundenbedarf entnommen werden.

Unwirtschaftliche Packungsgrößen und unwirtschaftliche Packungen

Die Packungsgröße sollte immer dem Quartalsbedarf entsprechen. **Mehrere Kleinpackungen gelten als unwirtschaftlich.**

Unwirtschaftliche Mittel: Viele Mittel können durch wirtschaftlichere Verbandmittel, medizinisch-technische Mittel oder Mittel des gleichen Wirkstoffs ersetzt werden. Unwirtschaftliche Arzneimittel werden am besten vermieden, indem auf dem Sprechstundenbedarfsrezept der Wirkstoff, die Darreichungsform und die Menge rezeptiert wird.

Für Mittel, die nicht apothekenpflichtig sind, wie z. B. nicht apothekenpflichtige Verbandmittel oder Nahtmaterial, sollte immer der wirtschaftlichste Bezugsweg gewählt werden.

Erstbeschaffung

Die zu Beginn der vertragsärztlichen Tätigkeit erforderliche Sprechstundenbedarf-Grundausrüstung der Praxis darf im ersten Abrechnungsquartal nicht als Sprechstundenbedarf verordnet werden, sondern muss auf eigene Kosten beschafft werden (siehe dazu auch S. 35). Ausnahme sind Impfstoffe, Seren und Kontrastmittel nach Anlage 1. Erst mit Beginn des zweiten Abrechnungsquartals darf Sprechstundenbedarf für Kassenpatient*innen auf Kosten der GKV verordnet werden.

Sonstiger Schaden

Nach Ende der vertragsärztlichen Tätigkeit dürfen Ärzt*innen keinen Sprechstundenbedarf verordnen.

Neues auf www.kvbawue.de

Um Sie über die wichtigsten Neuerungen zu unserer Homepage auf dem Laufenden zu halten, geben wir Ihnen hier einen aktuellen Überblick. Auf der Homepage finden Sie auch tagesaktuell die neuesten Nachrichten über Verordnungen und Vereinbarungen (siehe www.kvbawue.de » Praxis » Aktuelles).

Nachrichten

30. Oktober 2020

Berufliche Impfung gegen Japanische Enzephalitis in Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen

Zukünftig kann unter folgenden Voraussetzungen gegen die Japanische Enzephalitis zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung geimpft werden:

- Personen, die als Laborpersonal gezielt mit vermehrungsfähigen Wildtypstämmen des Japanische-Enzephalitis-Virus (JEV) arbeiten,
- Personen, die aus beruflichen Gründen eine Reise in ein Endemiegebiet (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien) während der Übertragungszeit unternehmen. Dies gilt besonders bei Reisen in aktuelle Ausbruchgebiete, Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen), wiederholten Kurzaufenthalten, voraussehbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisfeldern und Schweinezucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt).

Die Japanische-Enzephalitis-Impfung wird mit der 89134 V für die erste Dosis und mit der 89134 W für die letzte Dosis abgerechnet. Bei einer Auffrischimpfung ist die 89134 X anzusetzen. Der Impfstoff wird auf Namen des/der Patient*in verordnet.

Impfungen gegen die Japanische Enzephalitis, die aufgrund einer Urlaubsreise von dem/der Patient*in gewünscht werden, sind weiterhin privat zu verordnen und abzurechnen.

Weitere Neuerungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie

Die SI-RL wurde außerdem um weitere Inhalte ergänzt. Versicherte haben nun nach SI-RL Anspruch auf eine Impfung zulasten der GKV, wenn diese in der Fachinformation eines Arzneimittels zwingend vorgeschrieben ist.

Außerdem wurde der Grundsatz „Jeder Arzt darf impfen“ aus dem Infektionsschutzgesetz in die SI-RL aufgenommen. Über die relevante Änderung des Infektionsschutzgesetzes haben wir im April informiert.

Die Änderungen der SI-RL durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind am 15. August 2020 in Kraft getreten.

➔ Weitere Informationen finden Sie unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Impfungen

12. Oktober 2020

Sechsfachimpfung: Aus 3+1 wird 2+1

Die Sechsfachimpfung im Säuglingsalter wird künftig mit einem reduzierten 2+1-Schema durchgeführt. Eine entsprechende Empfehlung der STIKO wurde in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) umgesetzt. Damit werden Säuglinge ab sofort nur noch im Alter von zwei, vier und elf Monaten gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit einem Kombinationsimpfstoff geimpft. Die Impfung im Alter von drei Monaten entfällt. Frühgeborene sollen weiterhin nach dem bisherigen 3+1-Schema (im Alter von zwei, drei, vier und elf Monaten) geimpft werden.

Außerdem wird nun in der SI-RL bei allen sechs Impfungen darauf hingewiesen, dass die Grundimmunisierung im Säuglingsalter mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B; DTaP-IPV-Hib-HB) erfolgen soll. Die Anwendung von Drei-, Vier-, und Fünffachimpfstoffen bleibt zulässig. Es sollte jedoch beachtet werden, dass aktuell nur mit den Fünf- und Sechsfachimpfstoffen gegen Haemophilus influenzae Typ b geimpft werden kann.

Fachinformation prüfen

Die in Deutschland verfügbaren Sechsfachimpfstoffe (Hexyon[®], Infanrix hexa und Vaxelis[®]) sind für beide Impfschemata zugelassen. Von den in Deutschland verfügbaren Fünffachimpfstoffen ist nur Infanrix-IPV+Hib für das 2+1-Impfschema zugelassen.

Begründung für die geänderte STIKO-Empfehlung

Anlass für die geänderte STIKO-Empfehlung ist, dass mit dem reduzierten 2+1-Schema ein vergleichbarer Impfschutz erreicht wird wie mit dem 3+1-Schema. Durch den Wegfall eines Impftermins wird es jedoch einfacher, möglichst viele Patient*innen vollständig zu immunisieren. Auch können Impfstoffdosen und Kosten eingespart werden. In Frankreich und in der Schweiz wird bereits erfolgreich mit dem reduzierten Schema geimpft.

Fünf- und Sechsfachimpfung in der GKV: Impfziffern und Verordnungsweg

Impfung	GOP	Verordnungsweg
Fünffachimpfung (Diphtherie, Tetanus, Polio, Pertussis, Hib [DTaP-IPV-Hib])	89500 A/B	SSB
Sechsfachimpfung (Diphtherie, Tetanus, Polio, Pertussis, Hib, Hepatitis B [DTaP-IPV-Hib-HB])	89600 A/B	SSB

→ Anmerkung der Redaktion:

Inzwischen konnte mit den Ersatz-, Betriebs- und den Innungskrankenkassen sowie der KNAPPSCHAFT für die Abrechnung der ersten Dosis der Sechsfachimpfung ein zusätzlicher Aufschlag von 10 Euro vereinbart werden. Der Vergütungsminderung durch weniger Impfungen und der deutlich erhöhten Beratungstätigkeit vor der ersten Dosis der Sechsfachimpfung wird damit Rechnung getragen.

→ Weitere Informationen finden Sie unter www.kvbawue.de » Praxis » Verordnungen » Impfungen

Glossar der Abkürzungen

ACE	angiotensin-converting enzyme
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
ARB	AT ₁ -Rezeptorblocker
AT	Arzneimittel-Therapiebereich
AT ₁ -Rezeptor	Angiotensin-1-Rezeptor
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Az.	Aktenzeichen
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BSG	Bundessozialgericht
BSNR	Betriebsstättennummer
BVB	besonderer Verordnungsbedarf
CGRP	calcitonin gene-related peptide
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DOAK	direktes orales Antikoagulans
DTaP-IPV-Hib-HB	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae b, Hepatitis B
EMA	European Medicines Agency
exRW	außerhalb der Richtwerte
FA	Facharzt/Fachärztin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie
HJ	Halbjahr
Hrsg.	Herausgeber
ICD-10-GM	International (Statistical) Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision, German modification
IGeL	individuelle Gesundheitsleistung
JEV	Japanische-Enzephalitis-Virus
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Krankengymnastik

M/F	Mitglieder/Familienversicherte
MAI	medication appropriateness index
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MS	Multiple Sklerose
MT	manuelle Therapie
NRWE	Rechtsprechungsdatenbank Nordrhein-Westfalen
NYHA	New York Heart Association
oGTT	oraler Glukose-Toleranztest
OLG	Oberlandesgericht
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PiRW ^{KV}	praxisindividueller Richtwert auf der Grundlage der der KVBW vorliegenden Verordnungsdaten
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PVS	Praxisverwaltungssystem
R	Rentner
SGB	Sozialgesetzbuch
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
SP	Schwerpunkt
SpBV	Sprechstundenbedarfsvereinbarung
SSB	Sprechstundenbedarf
START	screening tool to alert to right treatment
STIKO	Ständige Impfkommission
STOPP	screening tool of older persons' prescriptions
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
TAV	Therapieallergene-Verordnung
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
VO	Verordnung
VTE	venöse Thromboembolie
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

Fragen zu Einzelverordnungen

Arzneimittel **0711 7875-3663**
verordnungsberatung@kvbawue.de

Rebekka Christmann, Dr. med. Richard Fux,
Dr. rer. nat. Franziska Leipoldt,
Laura Münnhoff, Julia Nachbar,
Claudia Speier, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Heil- und Hilfsmittel, Sonstiges **0711 7875-3669**
verordnungsberatung@kvbawue.de

Marion Böhm, Kristina Frey, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Melanie Rummel, Ute Seene

Impfungen **0711 7875-3690**
verordnungsberatung@kvbawue.de

Marion Böhm, Kristina Frey, Beate Klaiber,
Martina Mildenberger, Martina Rahner,
Diana Riedel, Melanie Rummel, Ute Seene

Fragen zum Sprechstundenbedarf **0711 7875-3660**
sprechstundenbedarf@kvbawue.de

Giulia Barassi, Stephanie Brosch,
Andrea Damm, Bettina Kemmler,
Ulrike Meinzer-Haisch, Simone Schanz,
Heidrun Single, Brigitte Weiss

Betreuung Prüfverfahren **0711 7875-3630**
pruefverfahren@kvbawue.de

Kerstin Doncev, Aikje Lichtenberger,
Loredana Panai, Rita Wollschläger

Fragen zu Verordnungsstatistiken **0711 7875-3114**

Katrin Oswald

Impressum

Verordnungsforum 56
Februar 2021

Herausgeber **KVBW**
Kassenärztliche Vereinigung
Baden-Württemberg
Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Kontakt verordnungsforum@kvbawue.de

Redaktion Dr. med. Norbert Metke (verantwortlich),
Rebekka Christmann, Kristina Frey, Dr. med. Richard Fux,
Thomas Göckler, Dr. med. Antje Herold,
Dr. med. Dirk Kölblin, Rebecca Larosa,
Swantje Middendorff, Karen Schmidt,
Dr. rer. nat. Reinhild Trapp, Dr. med. Michael Viapiano

Autor*innen KVBW Dr. med. Richard Fux, Tanja Krummrein,
Ulrike Meinzer-Haisch, Martina Mildenberger,
Martina Rahner, Dr. rer. nat. Reinhild Trapp

Autor*innen extern Dr. med. Thomas Böhm, MDK Baden-Württemberg,
Dr. med. Reinhild Bücheler, MDK Baden-Württemberg

Erscheinungstermin Februar 2021

Gestaltung und Realisation Tanja Peters

Auflage 22.000

Anmerkung Über die Zusendung von Leserbriefen freuen wir uns. Allerdings können wir nicht jeden Beitrag veröffentlichen und nehmen eventuell Kürzungen vor. Für namentlich gekennzeichnete Artikel sind die Autoren verantwortlich. Sie stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers dar.

KVBW

Kassenärztliche Vereinigung
Baden-Württemberg
Albstadtweg 11
70567 Stuttgart
Telefon 0711 7875-0
Telefax 0711 7875-3274